



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

3035

BUENOS AIRES, **31 MAY 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-11632/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ENDIAL MET 1 - ENDIAL MET 2 - ENDIAL MET 4 / GLIMEPIRIDA, METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 53.772.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3035

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada ENDIAL MET 1 - ENDIAL MET 2 - ENDIAL MET 4 / GLIMEPIRIDA, METFORMINA CLORHIDRATO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

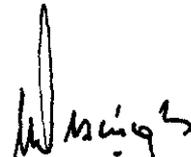
ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.772, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11632/11-6

DISPOSICIÓN N°

3035


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.






"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**3035**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.772 de acuerdo con lo solicitado por ROEMMERS S.A.C.I.F. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ENDIAL MET 1 - ENDIAL MET 2 - ENDIAL MET 4
- Nombre/s Genérico: GLIMEPIRIDA, METFORMINA CLORHIDRATO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 2445/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-12160/05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE hasta 30°C, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ROEMMERS S.A.C.I.F., Certificado de Autorización n° 53.772, en la Ciudad de
Buenos Aires, **31 MAY 2012**

Expediente N° 1-47-11632/11-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

3035

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.