DISPOSICIÓN Nº 3343

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000969-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal METFORMINA CINETIC / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 850 mg – 1000 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6662/06 y Certificado Nº 53.357.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METFORMINA CINETIC / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 850 mg – 1000 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.357 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000969-14-9

DISPOSICIÓN Nº 3343

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ..3..3..4..3.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.357, y de acuerdo a lo solicitado por EUROFARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: METFORMINA CINETIC / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 850 mg – 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6662/06.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-013348-05-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	METFORMINA CINETIC.-	MATICO MET.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a EUROFARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº

53.357 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 MAY 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-000969-14-9

DISPOSICIÓN Nº 3343

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.