



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6801

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009211-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita autorización para importar y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA (500mg - 750mg) y la nueva concentración de 750mg para la especialidad medicinal denominada GLUCAMINOL XR / CLORHIDRATO DE METFORMINA .

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

5!



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6801**

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to., 14 y concordantes del Decreto Nro. 150/92.

Que el producto habrá de importarse de FRANCIA como país de origen la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, elaborada en FRANCIA (500mg) y en ALEMANIA (750mg) observándose su consumo en país que integra el Anexo I del Decreto Nro. 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 144 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

07



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6801

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la importación y comercialización de la nuevas forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, la cual se denominará GLUCAMINOL XR (500mg) y la nueva forma farmacéutica y nueva concentración GLUCAMINOL XR (750mg), elaboradas en Francia (2 Rue Du Pressoir Vert, Semoy, 45400) y Alemania (Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, D64293), respectivamente.

ARTICULO 2.- Dispónese la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, se autoriza para su comercialización en la siguiente presentaciones: 6, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (para ambas concentraciones); en su envase primario Blister de aluminio/PVC y/o Blister de aluminio/PVC-PVDC y/o frasco de polietileno de alta densidad, para la concentración de 500mg y Blister de aluminio/PVC y/o Blister de aluminio/PVC-PVDC para la concentración de 750mg.

S.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6801

ARTICULO 3º.- Con la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, las fórmulas contendrán CLORHIDRATO DE METFORMINA 500mg, hipromelosa 2208 358,0mg, estearato de magnesio 3,5mg, hipromelosa 2910 10,0mg, carboximetilcelulosa sódica 50,0mg, celulosa microcristalina 102,0mg y la nueva concentración en la forma farmacéutica de 750mg en comprimidos recubiertos de liberación prolongada contendrán: CLORHIDRATO DE METFORMINA 750mg, estearato de magnesio 1,50mg, carboximetilcelulosa sódica 37,50mg, e hipromelosa 294,24mg.

ARTICULO 4.- Establécese que la condición de expendio de la nueva forma farmacéutica autorizadas por el Artículo 1º serán VENTA BAJO RECETA, su período de vida útil 36 MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: entre 15º C y 30º C y proteger de la humedad.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas. 89 a 106 y prospectos de fojas 107 a 142.

ARTICULO 6º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

5



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6801**

ARTICULO 7°.- Inscribáse la nueva concentración de 750mg autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.949, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 9°.- Anótese por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente visados; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás fines; dese al Departamento de Informática a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009211-10-9

DISPOSICION N° **6801**

m.b.

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