



"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° 6997

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011.810-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A., solicita autorización para importar y comercializar la nueva forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES para la especialidad medicinal denominada GLUCOPHAGE / CLORHIDRATO DE METFORMINA para las concentraciones de 500mg - 850mg - 1000mg, certificado N° 42.855.

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.

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° 6997

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 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, elaborada en ESPAÑA 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.

5 Que a fojas 232 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.



"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° 6997

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A. la importación y comercialización de la nueva forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES, para la especialidad medicinal denominada GLUCOPHAGE / CLORHIDRATO DE METFORMINA, elaboradas en MERCK S.L. sito en POLÍGONO MERCK S/N - Mollet Del Valles - Barcelona - E spaña y siendo el laboratorio de control de calidad en Merck Química argentina s.a. sito en Marconi 877 - Carlos Spegazzini - Ezeiza - Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2.- Dispónese la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES, se autoriza para su comercialización en las siguiente presentaciones: envase por 10, 15, 20, 30, 45, 60 y 100 sobres; en su envase primario sobres de papel/aluminio/polietileno.

ARTICULO 3º.- Autorizase para la nueva forma farmacéutica la fórmula que contendrá: Clorhidrato de Metformina 500,00mg, Eritritol 200,0mg,

8



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

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

DISPOSICIÓN N°

6399 9977

Pullulan PI-20 49,5mg, Ácido cítrico anhidro 25,0mg, Acesulfame potásico 5,5mg, Aspartamo (E951) 5,5mg, Almidón de maíz 4,0mg.; Clorhidrato de Metformina 850,00mg, Eritritol 34,0mg, Pullulan PI-20 84,2mg, Ácido cítrico anhidro 42,5mg, Acesulfame potásico 9,4mg, Aspartamo (E951) 9,4mg, Almidón de maíz 6,8mg; Clorhidrato de Metformina 1000,00mg, Eritritol 400,0mg, Pullulan PI-20 99,0mg, Ácido cítrico anhidro 50,0mg, Acesulfame potásico 11,0mg, Aspartamo (E951) 11,0mg, Almidón de maíz 8,0mg.

ARTICULO 4.- Establécese que la condición de expendio de la nueva forma farmacéutica autorizada por el Artículo 1° será VENTA BAJO RECETA, su período de vida útil 24 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura no superior a 30° C.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 222 a 231 y prospectos de fojas 195 a 271.

ARTICULO 6°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

5



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

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

DISPOSICIÓN N° 6997

ARTICULO 7º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.855 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 8º.- 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, archivase PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011.810-10-9

DISPOSICION N° **6997**

m.b.

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