



"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° 7070

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13023-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ISLOTIN / METFORMINA HCL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg), Certificado n° 33397.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

es

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° 7070

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ISLOTIN / METFORMINA HCL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg), los que en lo sucesivo serán: METFORMINA CD 95 526,31 mg (METFORMINA HCL 500 mg, CROSPVIDONA 1,05 mg, POVIDONA K-30 6,84 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5,26 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,63 mg, POVIDONA K-90 10,53 mg). CUBIERTA: POLIETILENGLICOL 6000 2,5 mg, POVIDONA K-30 2,1 mg, SACARINA SODICA 0,08 mg, ESENCIA LIQUIDA DE DULCE DE LECHE 0,0003 ml, TALCO 0,21 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 33397 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese

57
rs



"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° 7070

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13023-09-7

DISPOSICIÓN N° 7070

N
RP


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