



"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° 7 2 1 8

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16.400/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ELPAKIN / GLIMEPIRIDA - METFORMINA (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 55.682.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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.

nd



**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° 7218**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.** - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., para la especialidad medicinal denominada ELPKIN / GLIMEPIRIDA - METFORMINA (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 55.682, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

**ARTICULO 2º.** - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.682, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTICULO 3º.** - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por 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° 1-47-16.400/10-4.

DISPOSICIÓN N°



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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), autorizó mediante Disposición N°...**7218**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.682, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ELPKIN
- Nombre/s Genérico/s: GLIMEPIRIDA - METFORMINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4172/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-26.187/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, LACTOSA HIDRATADA 240 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 42 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 69 MG, CROSCARMELOSA DE SODIO 28 MG.	LACTOSA HIDRATADA 240 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 69 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 42 MG, CROSCARMELOSA SODICA 28 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, COLORANTE AMARILLO OCASO LACA 20% 1 MG.

✓

no



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

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

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  
la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización n°  
55.682, en la Ciudad de Buenos Aires, .....1.8.NOV.2010.....

Expediente N° 1-47-16400/10-4

DISPOSICIÓN N° **7 2 1 8**

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