



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° **6640**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013735-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales LIRDAB LM 500 / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg comprimidos de liberación modificada , LIRDAB LM 850 / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg comprimidos de liberación modificada y LIRDAB LM 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg comprimidos de liberación modificada aprobado por Disposición autorizante N° 5375/07 y Certificado N° 54.064.

§ Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

6  
Pbs  
N



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "  
**DISPOSICIÓN N° 6640**

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas LIRDAB LM 500 / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg comprimidos de liberación modificada , LIRDAB LM 850 / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg comprimidos de liberación modificada y LIRDAB LM 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg comprimidos de liberación modificada cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán LIRDAB AP 500 , LIRDAB AP 850 y LIRDAB AP 1000.

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 N° 54.064 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Handwritten marks and signatures]*



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "  
DISPOSICIÓN N° **6640**

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013735-12-7.

DISPOSICION N° **6640**

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



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **6640** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.064, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA 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: LIRDAB LM 500 / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg comprimidos de liberación modificada , LIRDAB LM 850 / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg comprimidos de liberación modificada y LIRDAB LM 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg comprimidos de liberación modificada

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5375/07.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-001409-05-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		LIRDAB LM 500	LIRDAB AP 500
		LIRDAB LM 850	LIRDAB AP 850
		LIRDAB LM 1000	LIRDAB AP 1000

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

*(Handwritten marks and signatures)*



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
ROUX OCEFA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 54.064 en la  
Ciudad de Buenos Aires, 14 NOV 2012

Expediente N°1-0047-0000-013735-12-7.

DISPOSICION N° **6640**

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