



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

DISPOSICIÓN N° **6689**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-5061/13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada QUEXEL SR. / METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG, 850 MG y 1000 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 56.725.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**6689**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada QUEXEL SR. / METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG, 850 MG y 1000 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por certificado N° 56.725, 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° 56.725 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° **6689**

U  
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5061/13-0

DISPOSICIÓN N° **6689**  
s.c.m.

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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°.....**6689**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.725, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.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: QUEXEL SR.
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG, 850 MG y 1000 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3016/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-2052/11-7

U

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,63 MG, ALMIDON PREGELATI-	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,63 MG, ALMIDON PREGELATINI-



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

	NIZADO 5,26 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,70 MG, POVIDONA K 90 10,52 MG, POVIDONA K 30 6,84 MG, CROSP- VIDONA 1,05 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA K100 M 125 MG.	ZADO 5,26 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,70 MG, POVIDONA K 90 10,52 MG, POVIDONA K 30 6,84 MG, CROSPVIDONA 1,05 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA K100 150 MG.
METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 4,47 MG, ALMIDON PREGELATI- NIZADO 8,947 MG, POVIDONA K 90 17,895 MG, POVIDONA K 30 11,63 MG, CROSPVIDONA 1,789 MG, HIDROXIPROPIL-	ESTEARATO DE MAGNESIO 4,47 MG, ALMIDON PREGELATINI- ZADO 8,947 MG, POVIDONA K 90 17,895 MG, POVIDONA K 30 11,63 MG, CROSPVI- DONA 1,789 MG, HIDROXIPROPILMETIL-

g

al



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

	METILCELULOSA K100 M 185,30 MG.	CELULOSA K 100 240,89 MG.
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,26 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10,53 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,25 MG, POVIDONA K 90 21,06 MG, POVIDONA K 30 13,68 MG, CROSPVIDONA 21,06 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 M 206,75 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,26 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10,53 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,25 MG, POVIDONA K 90 21,06 MG, POVIDONA K 30 13,68 MG, CROSPVIDONA 2,106 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 258,899 MG.

9,

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 56.725,  
en la Ciudad de Buenos Aires, ... 04 NOV 2013 ...

Expediente N° 1-47-5061/13-0

DISPOSICIÓN N°

**6689**

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.