



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-13526796-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-13526796-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada MTF AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada, Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 850 mg; aprobado por Certificado N° 54.313.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MTF AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada, Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 850 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: MTF AP comprimidos recubiertos de liberación prolongada 850 mg: Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 850 mg; Estearato de magnesio 4,47 mg; Povidona 29,53 mg; Crospovidona 1,79 mg; Almidón pregelatinizado 8,95 mg; Celulosa microcristalina PH 102 54,30 mg; Estearato de magnesio 5,20 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K100M 190,56 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa ES LV 5,20 mg.

Cubierta Color Coating Premix Standard (blanco): Hidroxipropilmetilcelulosa 20,70 mg; Polietilenglicol 6000 0,86 mg; Aceite de castor 2,59 mg; Talco 2,93 mg; Dióxido de titanio 7,42 mg; Azul brillante laca aluminica 0,75 mg.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MTF AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada, Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 850 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de aluminio / PVDC / PVC. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.313 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-13526796-APN-DGA#ANMAT

LG

rp