



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6032

BUENOS AIRES,

101 OCT 2010

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-003852-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada DBI / METFORMINA CLORHIDRATO, para su forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg/5 ml, autorizado por el Certificado Nº 39.925.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 274 consta el informe del INAME y a fojas 279 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U

ml

Q

A

✓



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

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

DISPOSICIÓN N° **6032**

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada DBI / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg/5 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 5 ml DE SOLUCIÓN ORAL CONTIENE: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, SUCRALOSA 40 mg, BICARBONATO DE POTASIO 20 mg, ÁCIDO CLORHÍDRICO c.s.p. pH, ESENCIA DE GUINDA LÍQUIDA 25 mg, METILPARABENO 1 mg, XILITOL 2 g, ÁCIDO CÍTRICO 20 mg, CITRATO DE SODIO TRIBÁSICO 20 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 5 ml. Con la nueva fórmula se autorizan el nuevo método de elaboración y los nuevos métodos analíticos.

V

W

Q

A

V



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 3 2**

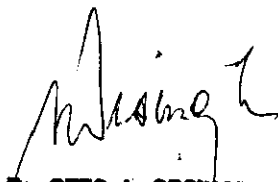
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.925, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-0047-0000-003852-10-5.

DISPOSICIÓN Nº **6 0 3 2**

m.b.


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

