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

DISPOSICIÓN N° 7061

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-471/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IMECOT / METFORMINA CLORHIDRATO; Certificado nº 46.975.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará IMECOT, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Nº 46.975 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 206, 212, 218, 244 a 258.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma

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

deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - 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° 1-47-471/11-1
DISPOSICIÓN N° 7061

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº.....7061....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.975, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IMECOT
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: METFORMINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG/ 5 ML
- EXCIPIENTES: GLICERINA 250 MG, ESENCIA DE UVA 7 MG, XILITOL 1500 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRIDO 20 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 50 MG, METILPARABENO 7,50 MG, PROPILENGLICOL 200 MG, SUCRALOSA 80 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 5 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PET AMBAR; 1 FRASCO por 150 ML, 500 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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

- LUGAR DE ELABORACION: Avenida Boyaca 229/ 37/ 41/ 49/ 63/ 65; Terrero 250/ 52/ 60 y Bocacay 1843/45 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1905/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12128/97-5

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. , Certificado de Autorización n° 46.975, en la Ciudad de Buenos Aires, ...14 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-471/11-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 7061

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