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

DISPOSICIÓN Nº 7167

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-10.108/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DBI AP FORTE METFORMINA /METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 G); Certificado nº 42.483.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 7167

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DBI AP FORTE METFORMINA / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 G), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 1 G CONTIENE: NÚCLEO: ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, LACTOSA C.S.P. 1,4 G, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208 129 MG, POVIDONA 141 MG; LACA I (RECUBRIMIENTO COLOR): OPADRY STANDARD (OPADRY II WHITE YS-30-18056) 26,7 MG, SACARINA SÓDICA 1,39 MG, VAINILLINA 87 MCG; LACA II (RECUBRIMIENTO BRILLO): OPADRY CLEAR (YS-1-7006) 7 MG, SACARINA SÓDICA 10 MCG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.483 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales 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 1-47-10.108/11-0.

DISPOSICIÓN Nº

7167

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