



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8597

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013781-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REDUGLUC 500 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMO METFORMINA CLORHIDRATO CD 95%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO (COMO METFORMINA CLORHIDRATO CD 95%) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1951/04 y Certificado N° 51.396.

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 de cambio de excipientes.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8597

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REDUGLUC 500 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMO METFORMINA CLORHIDRATO CD 95%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO (COMO METFORMINA CLORHIDRATO CD 95%) 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8597

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.396 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013781-14-9

DISPOSICIÓN N° 8597

Jfs

fp  
7  
2

Ing. ROGELIO LOPEZ  
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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8597**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.396 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: REDUGLUC 500 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMO METFORMINA CLORHIDRATO CD 95%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO (COMO METFORMINA CLORHIDRATO CD 95%) 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1951/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006259-03-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Metformina clorhidrato 500 mg, Povidona 20 mg, Alcohol polivinílico / dióxido de titanio / PEG 3000 / talco 14,99 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Estearato de magnesio	Cada comprimido recubierto contiene: Metformina clorhidrato (como Metformina clorhidrato CD95% 526,3 mg*) 500 mg, Alcohol polivinílico / dióxido de titanio / PEG 3000 / talco 13,7 mg.- (*Nota: Cada 526,3 mg de

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

5 mg, Simeticona emulsionada 10 µg.-----	Metformina clorhidrato CD 95%
-----	Metformina clorhidrato 500 mg, Povidona K30 6,84 mg,
-----	Povidona K90 10,53 mg,
-----	Almidón pregelatinizado 5,26 mg, Crospovidona 1,05 mg,
-----	Estearato de magnesio 2,63 mg.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.396 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 OCT 2015 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-013781-14-9

DISPOSICIÓN Nº **8597**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.