



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27242680-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y la Disposición ANMAT N° 7438/10 y el Expediente N° EX-2020-27242680-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada ZATIUM / VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO (COMO METFORMINA CLORHIDRATO AL 95 %) 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 7768/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 9707/19, artículos 8°, 9°, 10° y 15° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud. Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ZATIUM / VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO (COMO METFORMINA CLORHIDRATO AL 95 %) 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 59.076, la que será elaborada en LABORATORIO ELEA PHOENIX SA sito en JUAN GREGORIO LEMOS 2809 – LOS POLVORINES – PROVINCIA DE BS AS – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones N° GDE IF-2020-65191190-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 59.076 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7438/10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2020-27242680-APN-DFYGR#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 59.076.

- Nombre comercial: ZATIUM MET
- Nombre / s Genérico / s: VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg (COMO METFORMINA CLORHIDRATO AL 95%)
- Forma / s Farmacéutica / s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	AJUSTE EXCIPIENTE AUTORIZADO
EXCIPIENTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Vildagliptina 50,000 mg Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato al 95%) 1000,000 mg Povidona K30 13,684 mg Povidona K90 21,053 mg Crospovidona 2,105 mg Almidon pregelatinizado 10,526 mg Estearato de magnesio 16,263 mg Lactosa anhidra 47,820 mg Celulosa microcristalina csp 1234,820 mg Almidón glicolato de sodio 4,000 mg Hidroxiopropilmetilcelulosa 24,660 mg Dioxido de titanio 4,820 mg Polietilenglicol 7,050 mg Talco 0,570 mg	Vildagliptina 50,000 mg Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato al 95%) 1000,000 mg Povidona K30 13,684 mg Povidona K90 21,053 mg Crospovidona 2,105 mg Almidon pregelatinizado 10,526 mg Estearato de magnesio 16,263 mg Lactosa anhidra 47,820 mg Celulosa microcristalina csp 1260,113 mg Almidón glicolato de sodio 29,297 mg Hidroxiopropilmetilcelulosa 24,660 mg Dioxido de titanio 4,820 mg Polietilenglicol 7,050 mg Talco 0,570 mg

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente n° EX-2020-27242680-APN-DFYGR#ANMAT.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACIONES EX-2020-27242680-APN-DFYGR#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 09:56:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 09:56:44 -03:00