



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-78389862-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2023-78389862-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. LAZAR y CÍA. S.A.Q. e I. solicita el cambio en la denominación de la forma farmacéutica y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CARFLAX MET / Metformina clorhidrato – Vildagliptina, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Metformina clorhidrato 850,00 mg y Vildagliptina 50,00 mg - Metformina clorhidrato 1000,00 mg y Vildagliptina 50,00 mg; aprobado por Certificado N° 58.620

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control del cambio en la denominación de la forma farmacéutica y sobre la autorización del cambio automático de excipientes

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma Dr. LAZAR y CÍA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARFLAX MET / Metformina clorhidrato – Vildagliptina; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Metformina clorhidrato 850,00 mg y Vildagliptina 50,00 mg - Metformina clorhidrato 1000,00 mg y Vildagliptina 50,00 mg, a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: Comprimido recubierto. -

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma Dr. LAZAR y CÍA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARFLAX MET / Metformina clorhidrato – Vildagliptina; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Metformina clorhidrato 850,00 mg y Vildagliptina 50,00 mg - Metformina clorhidrato 1000,00 mg y Vildagliptina 50,00 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de 850 mg – 50 mg contiene:

Metformina clorhidrato (*) 850,00 mg; Vildagliptina 50,00 mg; Povidona K30 (*) 11,63 mg; Povidona K90 (*) 17,89 mg; Crospovidona (*) 1,79 mg; Almidón pregelatinizado (*) 8,95 mg; Estearato de magnesio (*) 4,47 mg; Almidón glicolato de sodio 6,00 mg; Óxido de hierro amarillo 2,364 mg; Celulosa microcristalina PH 101 59,44 mg; Lactosa anhidra 178,01 mg; Estearato de magnesio 3,75 mg; Laca recubrimiento APV (**) 22,936 mg

(*) Composición Metformina HCL CD 95%: Metformina HCL 95,00%; almidón pregelatinizado 1,00%; Povidona K30 1,30%; Povidona K90 2,00%; Crospovidona 0,20%; Estearato de magnesio 0,50 %.

(**) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico: 40,0 %; Polietilenglicol 3350: 20,3 % Talco: 14,7 % Dióxido de titanio: 25 %

Cada comprimido recubierto de 1000 mg – 50 mg contiene:

Metformina clorhidrato (*) 1000,00 mg; Vildagliptina 50,00 mg; Povidona K30(*) 13,684 mg; Povidona K90 (*) 21,053 mg; Crospovidona (*) 2,105 mg; Almidón pregelatinizado (*) 10,526 mg; Estearato de magnesio (*) 5,260 mg; Almidón glicolato de sodio 6,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,30 mg; Celulosa microcristalina PH 101 59,44 mg; Lactosa anhidra 178,01 mg; Estearato de magnesio 3,75 mg; Laca recubrimiento APV (**) 25,000 mg

(*) Composición Metformina HCL CD 95%: Metformina HCL 95,00%; almidón pregelatinizado 1,00%; Povidona K30 1,30%; Povidona K90 2,00%; Crospovidona 0,20%; Estearato de magnesio 0,50 %.

(**) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico: 40,0 %; Polietilenglicol 3350: 20,3 % Talco: 14,7 %, Dióxido de titanio: 25 %

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.620, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2023-78389862-APN-DGA#ANMAT

LG

rl