



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

**DISPOSICIÓN N° 5497**

**BUENOS AIRES, 14 SEP 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-33/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y 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 del producto denominado GLUCOPHAGE XR / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Certificado N°: 42.855, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**5497**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada GLUCOPHAGE XR / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 42.855, el que será importado desde FRANCIA y Acondicionado en LABORATORIO VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**5497**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

SB

Expediente nº 1-47-1110-33/12-7.-

*CE*

DISPOSICION Nº

IT

**5497**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.