



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N°

6749

BUENOS AIRES, 24 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-7802-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma IVAX ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 2848/11 fechada el 25 de Abril de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 2848/11 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada GLUCANTIME / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg y 1000 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por certificado N° 56.247.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de uno de los lugares de elaboración.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N°

6749

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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 n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 2848/11, para la especialidad medicinal denominada GLUCANTIME / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg y 1000 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA; propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A. según lo



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº **6749**

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.247 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-7802-11-1

DISPOSICION nº **6749**

vr

Dr. CARLOS CHIALE
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° **6749** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.247, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GLUCANTIME

Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg y 1000 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2848/11

Tramitado por expediente n° 1-47-417-11-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	IVAX ARGENTINA S.A.: J. J. CASTELLI 6701, LOCALIDAD MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y TAURO S.A.: J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Handwritten signatures and initials: *OK*, *J.M.*, *H*



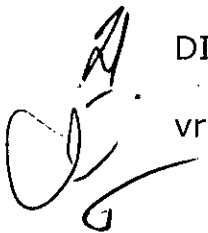
" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.247, en la Ciudad de Buenos Aires,.....24.SEP.2014.....

Expediente n° 1-47-7802-11-1


vr

DISPOSICION n°

6749


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.