



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 7 6**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016167-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DBI AP METFORMINA / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.483.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 226 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN N°

7176

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal DBI AP METFORMINA /
METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, METFORMINA
CLORHIDRATO 850 mg, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de
liberación prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 850,00 mg,
Estearato de magnesio (núcleo) 6,00 mg, Lactosa c.s.p. (núcleo) 1,20 g,
Hidroxiopropilmetilcelulosa 2208 (núcleo) 110,00 mg, Povidona (núcleo)
120,00 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (Laca recubrimiento color) 4,41 mg,
Copovidona (Laca recubrimiento color) 3,87 mg, Polidextrosa (Laca
recubrimiento color) 2,79 mg, Polietilenglicol (Laca recubrimiento color)
1,80 mg, Triglicérido cáprico/caprílico (Laca recubrimiento color) 810,00
mcg, Dióxido de Titanio (Laca recubrimiento color) 4,32 mg, Sacarina
sódica 483,00 mcg, Azul brillante 56,00 mcg, Vainillina 33,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
N° 42.483, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la



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

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

DISPOSICIÓN Nº

7176

presente Disposición.

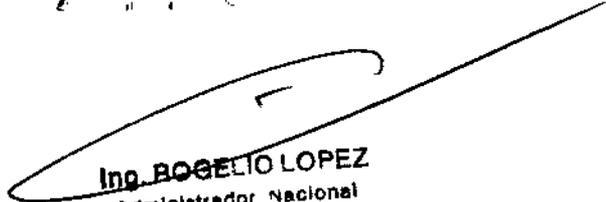
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016167-14-8

DISPOSICIÓN Nº

nc

7176


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