



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-55461526-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-55461526-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIABESIL AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos de liberación modificada, Metformina clorhidrato 850 mg y Metformina clorhidrato 1000 mg; aprobado por Certificado N° 52.459.

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 sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIABESIL AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos de liberación modificada, Metformina clorhidrato 850 mg y Metformina clorhidrato 1000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de liberación modificada de DIABESIL AP 850 contiene: Metformina Clorhidrato 850 mg (Equivalente a Metformina CD 90 944,444 mg); FD&C azul N°2 Laca Aluminica 0,053 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 11,898 mg; Triacetina(1) 2,455 mg; Dióxido de Titanio (1) 4,532 mg Vainillina 0,314 mg; Povidona(3) 28,333 mg; Celulosa microcristalina PH 102(3) 42,5 mg; Estearato de magnesio(3) 3,778 mg; Almidón de maíz(3) 11,333 mg; Dióxido de silicio coloidal(3) 8,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 206,75 mg; Hidroxipropilcelulosa 75 mg; Celulosa microcristalina 23,806 mg Sacarina sódica 0,628 mg; Goma Laca (2) 0,06 mg; Cera blanca (2) 0,03 mg; Cera Carnauba (2) 0,03 mg.

(1) Componentes de Aquarius Prime BAT 218006; White, total 18,885 mg

(2) Componentes de Opaglos GS-2-0700, total 0,120 mg

(3) Componentes de Metformina Clorhidrato CD 90%, total 944,444 mg

Cada comprimido de liberación modificada de DIABESIL AP 1000 contiene: Metformina Clorhidrato 1000 mg (Equivalente a Metformina CD 90 1111,111 mg); Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 12,121 mg; Triacetina(1) 2,367 mg; Dióxido de Titanio (1) 4,450 mg; Vainillina 0,314 mg; Povidona(3) 33,333 mg; Celulosa microcristalina PH 102(3) 50,0 mg; Estearato de magnesio(3) 4,444 mg; Almidón de maíz(3) 13,333 mg; Dióxido de silicio coloidal(3) 10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 234,0 mg; Hidroxipropilcelulosa 87 mg; Celulosa microcristalina 17,889 mg; Sacarina sódica 0,628 mg; Goma Laca(2) 0,06 mg; Cera blanca(2) 0,03 mg; Cera Carnauba(2) 0,03 mg.

(1) Componentes de Aquarius Prime BAT 218006 White, total 18,938 mg

(2) Componentes de Opaglos GS-2-0700, total 0,120 mg.

(3) Componentes de Metformina CD 90, total 1111,111 mg

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.459 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

N° EX-2023-55461526-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

