



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 6366

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-24503-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada OXEMET / CLORHIDRATO DE METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 850 mg - 1000 mg), Certificado Nº 52997.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

U?

U



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6366

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada OXEMET / CLORHIDRATO DE METFORMINA, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52997, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de

05



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6366

Ce

Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº: 1-47-24503-10-1

DISPOSICIÓN Nº

Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6366



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....8366.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52997 de acuerdo con lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: OXEMET
- Nombre/s Genérico: CLORHIDRATO DE METFORMINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 850 mg - 1000 mg
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3014/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-3250-06-3.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	HASTA 25°C	TEMPERATURA MENOR A 25°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización
nº 52997, en la Ciudad de Buenos Aires, **21 SEP 2011**

U

Expediente Nº 1-47-24503-10-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

AP

6 3 6 6

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.