



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

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

DISPOSICIÓN N° 2611

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-17933/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada NOGLUC / METFORMINA; Certificado n° 54.440.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

el



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

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

DISPOSICIÓN N° 2611

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas 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 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA y concentraciones de CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 MG y CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 MG; para la especialidad medicinal que se denominará NOGLUC AP 850 - NOGLUC AP 1000 , según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.440 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de

RP



"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° 2611

fojas 33 a 35, 37 a 39, 41 a 58.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-17933/10-2

DISPOSICIÓN N° 2611

RS

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



"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 Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2611**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.440, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1843/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8005/07-1
- Lugar de Elaboración: Ruta n°5 3753, Parque Industrial La Rioja, Provincia de La Rioja

- NOMBRE COMERCIAL (1): NOGLUC AP 850
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: METFORMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 MG
- EXCIPIENTES: KOLLIDON 45,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 226,9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 130 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,6 MG, OPADRY YSI-7003 39 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N°2 (INDIGO CARMIN) 0,017 MG, LACA ALUMINICA D&C AMARILLO N°10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,015 MG.

es



"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.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC AMBAR; 10, 15, 20, 30, 40, 45, 60, 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (2): NOGLUC AP 1000
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: METFORMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 MG.
- EXCIPIENTES: KOLLIDON 48,3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 138,26 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 138 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,74 MG, OPADRY YSI-7003 41,4 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N° (AZUL BRILLANTE) 0,066 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC AMBAR; 10, 15, 20, 30, 40, 45, 60, 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

RS



"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.

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 LABORATORIOS BETA S.A. , Certificado de Autorización nº 54.440 , en la Ciudad de Buenos Aires,12 ABR 2011.....

Expediente nº 1-47-17933/10-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

2611

Prof. R...

[Firma]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.