



**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"

RESOLUCIÓN N° 2731

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4036/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GLENTOR / GLIBENCLAMIDA (COMPRIMIDOS 5 MG) autorizada por Certificado N° 51.440.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

R.D



**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° 2731**

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 MEDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MEDIPHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada GLENTOR / GLIBENCLAMIDA (COMPRIMIDOS 5 MG) autorizada por certificado N° 51.440, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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° 51.440, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.**

**ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas**

*ES*



**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° **2731**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4036/11-5.

DISPOSICIÓN N°

*RP*

**2731**

*W. Singher*  
Dr. OTTO A. OSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**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°.....**2731**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.440, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIPHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: GLENTOR
- Nombre/s Genérico/s: GLIBENCLAMIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 5 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2564/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-127/03-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 5 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 3 MG, CELACTOSA CSP 160 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2 MG, CELACTOSA CSP 100 MG.

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

RO



"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 la firma MEDIPHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 51.440, en la Ciudad de Buenos Aires, **19 ABR 2011**

Expediente N° 1-47-4036/11-5

DISPOSICIÓN N°

*RB*  
*el*

**2731**

*W. Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**