



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

**DISPOSICIÓN Nº 2848**

**BUENOS AIRES, 25 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000417-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 2848**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 2848**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GLUCANTIME y nombre/s genérico/s METFORMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por IVAX ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

**DISPOSICIÓN Nº 2848**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000417-11-6

DISPOSICIÓN Nº: **2848**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2848**

Nombre comercial: GLUCANTIME

Nombre/s genérico/s: METFORMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: GLUCANTIME.

Clasificación ATC: A10BA02.

Indicación/es autorizada/s : PARA PACIENTES DE 17 AÑOS Y MAYORES: DIABETES NO INSULINODEPENDIENTE EN ESPECIAL DEL OBESO, DIABETES INSULINODEPENDIENTE ASOCIADA A INSULINO TERAPIA, INSULINO RESISTENCIA, FRACASOS PRIMARIOS O SECUNDARIOS DE LAS SULFONILUREAS.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**2843**

Concentración/es: 500 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5  
MG, ETILCELULOSA 25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 170 MG,  
HIPROMELOSA 320 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: X 30 60 100 Y 500, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: X 30 60 100 Y 500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (2).

Nombre Comercial: GLUCANTIME.

Clasificación ATC: A10BA02.

Indicación/es autorizada/s : PARA PACIENTES DE 17 AÑOS Y MAYORES:  
DIABETES NO INSULINODEPENDIENTE EN ESPECIAL DEL OBESO, DIABETES  
INSULINODEPENDIENTE ASOCIADA A INSULINO TERAPIA, INSULINO  
RESISTENCIA, FRACASOS PRIMARIOS O SECUNDARIOS DE LAS  
SULFONILUREAS.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**2848**

Concentración/es: 850 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO  
6.5 MG, ETILCELULOSA 35 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 100.5 MG,  
HIPROMELOSA 308 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: X 30 60 100 Y 500, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: X 30 60 100 Y 500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30.C;

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (3).

Nombre Comercial: GLUCANTIME .

Clasificación ATC: A10BA02 .

Indicación/es autorizada/s : PARA PACIENTES DE 17 AÑOS Y MAYORES:  
DIABETES NO INSULINODEPENDIENTE EN ESPECIAL DEL OBESO, DIABETES  
INSULINODEPENDIENTE ASOCIADA A INSULINO TERAPIA, INSULINO  
RESISTENCIA, FRACASOS PRIMARIOS O SECUNDARIOS DE LAS  
SULFONILUREAS.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Concentración/es: 1000 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO  
7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 77 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 116 MG,  
HIPROMELOSA 300 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: X 30 60 100 Y 500, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: X 30 60 100 Y 500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**2848**

*Handwritten signature or mark.*

*Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2848**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000417-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2848**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por IVAX ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GLUCANTIME

Nombre/s genérico/s: METFORMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: GLUCANTIME.

Clasificación ATC: A10BA02.

Indicación/es autorizada/s : PARA PACIENTES DE 17 AÑOS Y MAYORES:  
DIABETES NO INSULINDEPENDIENTE EN ESPECIAL DEL OBESO, DIABETES



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

INSULINODEPENDIENTE ASOCIADA A INSULINO TERAPIA, INSULINO RESISTENCIA, FRACASOS PRIMARIOS O SECUNDARIOS DE LAS SULFONILUREAS.

Concentración/es: 500 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, ETILCELULOSA 25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 170 MG, HIPROMELOSA 320 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: X 30 60 100 Y 500, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: X 30 60 100 Y 500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (2).

Nombre Comercial: GLUCANTIME.

Clasificación ATC: A10BA02.

Indicación/es autorizada/s : PARA PACIENTES DE 17 AÑOS Y MAYORES: DIABETES NO INSULINODEPENDIENTE EN ESPECIAL DEL OBESO, DIABETES



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

INSULINODEPENDIENTE ASOCIADA A INSULINO TERAPIA, INSULINO RESISTENCIA, FRACASOS PRIMARIOS O SECUNDARIOS DE LAS SULFONILUREAS.

Concentración/es: 850 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 MG, ETILCELULOSA 35 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 100.5 MG, HIPROMELOSA 308 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: X 30 60 100 Y 500, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: X 30 60 100 Y 500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30.C;

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (3).

Nombre Comercial: GLUCANTIME .

Clasificación ATC: A10BA02 .

Indicación/es autorizada/s : PARA PACIENTES DE 17 AÑOS Y MAYORES: DIABETES NO INSULINODEPENDIENTE EN ESPECIAL DEL OBESO, DIABETES

7



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

INSULINODEPENDIENTE ASOCIADA A INSULINO TERAPIA, INSULINO RESISTENCIA, FRACASOS PRIMARIOS O SECUNDARIOS DE LAS SULFONILUREAS.

Concentración/es: 1000 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 77 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 116 MG, HIPROMELOSA 300 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: X 30 60 100 Y 500, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: X 30 60 100 Y 500 1000 USO HOSPTL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

56247

Se extiende a IVAX ARGENTINA S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 25 ABR 2011 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2848**

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

IVAX

2843

TEMA

168

**PROYECTO DE RÓTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos de liberación prolongada (\*)

**GLUCANTIME  
METFORMINA**  
Comprimidos de Liberación Prolongada  
VENTA BAJO RECETA

**FORMULA:**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato	500,00 mg
Hipromelosa	320,00 mg
Etilcelulosa	25,00 mg
Celulosa microcristalina	170,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg

**Posología:** Ver prospecto interior.-

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

**Modo de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

-----  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
-----

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada.-

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
Apoderado

IVAX

2848

TEMA

171

**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de liberación prolongada (\*)

**GLUCANTIME  
METFORMINA**  
Comprimidos de Liberación Prolongada  
VENTA BAJO RECETA

**FORMULA:**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato	500,00 mg
Hipromelosa	20,00 mg
Etilcelulosa	25,00 mg
Celulosa microcristalina	170,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

---

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

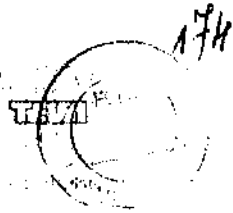
(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos de liberación prolongada.-

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCÍA  
Apoderado

IVAX

2848



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos de liberación prolongada (\*)

**GLUCANTIME  
METFORMINA**  
Comprimidos de Liberación Prolongada  
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato	850,00 mg
Hipromelosa	308,00 mg
Etilcelulosa	35,00 mg
Celulosa microcristalina	100,50 mg
Estearato de Magnesio	6,50 mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:                                      Serie N°:  
Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada.-

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
Apoderado



IVAX

2848

177

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de liberación prolongada (\*)

**GLUCANTIME  
METFORMINA**

Comprimidos de Liberación Prolongada  
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato	850,00 mg
Hipromelosa	300,00 mg
Etilcelulosa	25,00 mg
Celulosa microcristalina	100,50 mg
Estearato de Magnesio	6,50 mg

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos de liberación prolongada.-

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCÍA  
Apoderado



IVAX

TEMA

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de liberación prolongada (\*)

**GLUCANTIME**  
**METFORMINA**  
 Comprimidos de Liberación Prolongada  
 VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato	1000,00 mg
Hipromelosa	300,00 mg
Lactosa monohidrato	125,00 mg
Celulosa microcristalina	77,00 mg
Estearato de Magnesio	7,00 mg

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

IVAX Argentina S.A. -- Suipacha 1111 -- Piso 18 - (1008) -- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

---

 MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
 

---

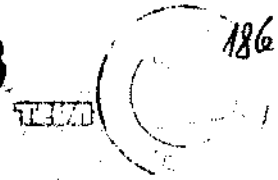
(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos de liberación prolongada.-



IVAX ARGENTINA S.A.  
 ROSANA B. COLOMBO  
 FARMACÉUTICA  
 Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
 CARLOS GARCIA  
 Apoderado



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**GLUCANTIME  
METFORMINA**

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

**FORMULA**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

	Glucantime (500 mg)	Glucantime (850 mg)	Glucantime (1000 mg)
Metformina Clorhidrato	500,00 mg	850,00 mg	1000,00 mg
Hipromelosa	320,00 mg	308,00 mg	300,00 mg
Etilcelulosa	25,00 mg	35,00 mg	---
Celulosa microcristalina	170,00 mg	100,50 mg	77,00 mg
Lactosa monohidrato	---	---	116,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg	6,50 mg	7,00 mg

**ACCION TERAPEUTICA**

Antihiper glucemiante oral.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES**

**Farmacodinamia y mecanismo de acción**

Metformina es un antihiper glucemiante oral de la familia de las biguanidas. El fármaco disminuye el azúcar en sangre (glucemia) en el paciente diabético debido a: a) aumento de la captación y utilización de glucosa por el tejido muscular y adiposo, en presencia de insulina, b) inhibición de la gluconeogénesis hepática y c) disminución de la absorción intestinal de glucosa. Metformina no estimula la secreción pancreática de insulina, por lo que no produce hipoglucemia. Reduce el sobrepeso del diabético obeso debido a que disminuye los niveles altos de insulina. Además, ejerce un efecto lipolítico y reduce la sensación de hambre. Presenta una acción reductora de lípidos plasmáticos, especialmente, influye sobre el nivel de triglicéridos.

**Farmacocinética**

Metformina se absorbe bien por el tracto digestivo. Tiene una escasa unión a proteínas y no se metaboliza. Se elimina sin modificar por la orina, con un clearance de 440 ml/min. Presenta una vida media plasmática de 3 a 6 hs.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
Apoderado

**INDICACIONES**

Pacientes de 17 años y mayores:

Diabetes no insulino dependiente, en especial del obeso. Diabetes insulino dependiente, asociada a insulino terapia. Insulinorresistencia. Fracasos primarios o secundarios de las sulfonilureas.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a Metformina o alguno de los excipientes.

Insuficiencia renal: creatinina >1.5mg% en hombres y >1.4mg% en mujeres, o alteración del clearance de creatinina. Disfunción renal (clearance de creatinina <60 ml/min).

Insuficiencia respiratoria.

Insuficiencia cardíaca, coronariopatías o aterosclerosis avanzada. Shock.

Insuficiencia hepática. Etilismo. Intoxicación alcohólica grave.

Embarazo.

Enfermos de edad avanzada o muy debilitados, o adolezados.

Exploración radiológica con administración intravenosa de medios de contraste.

Patología aguda que implique riesgos de alteración de la función renal (deshidratación, diarrea, vómitos), fiebre, infecciones y/o hipoxia grave. Shock.

Cetoacidosis diabética, pre-coma.

Pre y post operatorio.

**POSOLÓGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN**

En adultos no se observan, generalmente, respuestas significativas con dosis menores de 1500 mg por día. Sin embargo, con el objetivo de minimizar los efectos gastrointestinales, se recomienda el inicio de la terapia con Metformina con dosis de 500 mg dos veces por día u 850 mg una sola vez, siempre con las comidas, siendo estas, las dosis de inicio más habituales.

Puede incrementarse la dosis, luego, con incrementos semanales de 500 mg u 850 mg cada dos semanas, hasta un total de 2000 mg por día, administradas en dosis divididas. Los pacientes pueden pasar incluso de 500 mg dos veces al día a 850 mg dos veces al día, luego de dos semanas. Para aquellos que requieren controles glucémicos adicionales, Metformina puede administrarse hasta un máximo de 2550 mg diarios. Las dosis mayores a 2000 mg son mejor toleradas al administrarse en tres dosis acompañadas de comida.

Terapia concomitante con sulfonilureas: si los pacientes no han respondido favorablemente a 4 semanas de dosis máxima de Metformina como monoterapia, deberá considerarse la adición gradual de una sulfonilurea oral mientras se continúa con la Metformina a dosis plenas, aún si ha habido resistencia primaria o secundaria previa a las sulfonilureas. Deberá procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas. Se considerará pasaje a insulina, si los pacientes no responden satisfactoriamente a dosis plenas de Metformina junto con sulfonilureas luego de 1 a 3 meses.

Terapia concomitante de Metformina e insulina en diabéticos tipo I: si la dosis de insulina es inferior a 40 U por día de insulina, se administrará la dosis habitual de Metformina (por ejemplo 850 mg cada 12hs). La dosis de insulina se reducirá simultáneamente a razón de 2 a 4U de acuerdo a los controles glucémicos. Si la dosis de insulina es mayor a 40U por día, es preferible internar al paciente para efectuar la asociación.

**ADVERTENCIAS**

Acidosis láctica: Metformina, como todos los derivados de biguanidas puede provocar, en algunos casos, acidosis láctica como efecto secundario. La gravedad en este cuadro, invita a seguir estrictamente las condiciones de uso del fármaco, así como evitar su utilización en las circunstancias descriptas en "Contraindicaciones".

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
Apoderado

**PRECAUCIONES****Acidosis Láctica**

La acidosis láctica es rara pero es un evento metabólico serio (tiene alta mortalidad en ausencia de un tratamiento adecuado) que puede ocurrir debido a la acumulación de Metformina. Los eventos reportados de acidosis láctica en pacientes con Metformina han ocurrido principalmente en diabéticos con insuficiencia renal. La incidencia de acidosis láctica puede y debe ser reducida investigando otros factores de riesgo asociados, como por ejemplo, diabetes mal controlada, cetosis, ayuno prolongado, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada a hipoxia.

**Diagnóstico**

El riesgo de acidosis láctica debe ser considerado en el contexto de signos inespecíficos, tales como calambres musculares asociados a trastornos digestivos y dolor abdominal en un marco de astenia severa.

La acidosis láctica se caracteriza por disnea, dolor abdominal, hipotermia, seguida de coma. Los hallazgos de laboratorio implican el descenso del pH sanguíneo, el aumento del lactato plasmático por encima de 5 mmol/l, y el aumento del anion gap y de la relación lactato / piruvato. Si se sospecha acidosis metabólica, la metformina debe ser discontinuada y el paciente debe hospitalizarse inmediatamente.

**Tratamiento de la acidosis láctica**

Si se presenta un cuadro de acidosis láctica, este deberá ser tratado enérgicamente, dado la condición de ser un cuadro de evolución rápida y pronóstico grave. El paciente deberá ser internado en un centro asistencial para recibir el tratamiento adecuado basado en la corrección de la acidosis mediante el empleo de infusión intravenosa de bicarbonato sódico, a las dosis que sea preciso, incluso a dosis altas. Náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida del apetito y aletargamiento constituyen los primeros síntomas de la acidosis láctica. Si aparecen uno o varios de los síntomas antes especificados, el paciente deberá consultar rápidamente al médico, más aún si los síntomas no tienen relación con el inicio de la medicación, el aumento de la dosis o una causa alimenticia o medicamentosa fácilmente identificables, o una enfermedad ocasional no relacionada con la diabetes.

Metformina deberá ser suspendida temporal o definitivamente si aparece una condición clínica que predisponga a la hipoxia tisular, como infecciones graves, hemorragias importantes, anemia avanzada, entre otras.

**Función renal:**

Como Metformina es excretada por el riñón, deberá estimarse el clearance de creatinina (calculada desde la creatinina sérica mediante fórmula de Cockcroft Gault) antes de iniciar tratamiento y regularmente después del inicio en las siguientes situaciones:

- Por lo menos de manera anual en pacientes con función renal normal.
- Por lo menos dos a cuatro veces al año en pacientes con niveles de creatinina en el límite inferior o en pacientes ancianos.

La disminución de la función renal en pacientes ancianos es frecuente y asintomática. Se deberá tener precaución especial en las situaciones en donde la función renal puede empeorar, por ejemplo durante el tratamiento antihipertensivo, el tratamiento con diuréticos o cuando se comienza un tratamiento con AINES.

**Administración de contraste yodado:**

En caso de exploración radiológica con administración intravenosa de contraste yodado, se debe suspender el tratamiento previamente o al tiempo de la prueba y reinstaurarlo luego de dos días del examen siempre que se haya evaluado la función renal nuevamente y esta haya sido normal.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
Apoderado

**Cirugía:**

En el caso de intervención quirúrgica o de otras posibles causas de descompensación de la diabetes, deberá considerarse a la insulina como tratamiento momentáneo. Metformina deberá discontinuarse 48hs antes de una cirugía electiva bajo anestesia general, espinal o peridural. La terapéutica con Metformina deberá recomenzar no antes de las 48hs luego de una cirugía, la restauración de la nutrición oral y la función renal normal.

**Otras advertencias:**

La evolución de la diabetes, puede modificarse, también, en el caso de uso concomitante de fármacos hiperglucemiantes (glucocorticoides, tiazidas, antiovitatorios orales), en ese caso, podrá requerirse un ajuste de dosis de Metformina o la asociación de sulfonilureas o insulina. Metformina sola, no provoca hipoglucemia, es necesario tener precaución en caso de administración de Metformina con insulina o sulfonilureas, debido a una posible potenciación de la acción.

Los pacientes deben testearse la glucemia regularmente.

Los pacientes deben continuar con su plan de dieta con una distribución regular de carbohidratos a lo largo del día.

El paciente deberá evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

**Alcohol:** la intoxicación aguda con alcohol está asociada con un aumento del riesgo de acidosis láctica, particularmente en el contexto de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática. Deberá evitarse el consumo de alcohol y de medicaciones que lo contengan.

**Agentes de contraste iodados:** la administración de contraste iodado puede conducir a la insuficiencia renal, resultando en acumulación de Metformina y un aumento de riesgo de acidosis láctica. Metformina deberá ser suspendida antes o al tiempo de la evaluación y no reinstaurar su tratamiento hasta que hayan pasado 48 hs del procedimiento y sólo cuando se tenga constancia de que la función renal es normal.

**Combinaciones que requieren precaución en su uso:** Metformina puede reducir la absorción de vitamina B12.

Algunos medicamentos pueden producir hiperglucemia y alterar los controles glucémicos en pacientes diabéticos. Estas drogas incluyen a las tiazidas y otros diuréticos, glucocorticoides, fenotiazinas, hormonas tiroideas, estrógenos anovulatorios, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueantes cálcicos, e Isoniazida. Cuando estos fármacos se administran conjuntamente con Metformina, el paciente deberá ser estrechamente controlado con el fin de mantener un control adecuado de la glucemia. Los diuréticos de asa, por otro lado, incrementan el riesgo de acidosis láctica debido al potencial daño renal.

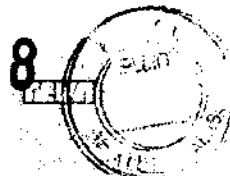
**Poblaciones especiales**

**Embarazo:** La diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) está asociada con un aumento del riesgo de malformaciones congénitas y mortalidad perinatal. Los estudios con Metformina no indican un riesgo aumentado de malformaciones congénitas asociadas con el fármaco. Los estudios en animales no indican efectos dañinos en lo que respecta al desarrollo embrionario, fetal. Tampoco respecto al desarrollo posnatal, postparto. Cuando una paciente planea quedar embarazada se recomienda que la diabetes, de todos modos, no sea tratada con Metformina, sino con insulina. La insulina será usada para mantener las concentraciones de glucosa lo más cerca de los valores normales posible, para reducir malformaciones fetales.

**Lactancia:** Metformina es excretada en la leche materna. No se han observado eventos adversos en recién nacidos lactantes. De todos modos, como sólo contamos con datos limitados, se recomienda no dar de mamar mientras se trate a las madres con Metformina. La decisión de discontinuar o no la lactancia deberá realizarse en función del riesgo - beneficio y el potencial riesgo de eventos adversos en el lactante.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA E. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
Apoderado



**REACCIONES ADVERSAS**

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifican en aquellas muy comunes (mayor o igual a 1/10), comunes (entre 1/100 y 1/10), poco comunes (menos o igual a 1/100 a 1/1000) raras (más de 1/10000) y muy raras (menos o igual a 1/10000 incluyendo reportes aislados) y desconocidas (las que no se pueden estimar su número según los datos disponibles).

**Metabolismo y nutrición**

Muy raras: Acidosis láctica (ver "Advertencias y Precauciones"). Disminución de la absorción de vitamina B12 (ver "Interacciones").

**Sistema nervioso central**

Común: alteraciones del gusto.

**Trastornos gastrointestinales**

Muy común: Intolerancia digestiva (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito). Estos eventos ocurren más comúnmente durante los primeros días de tratamiento, de carácter leve y que en general no obligan a la interrupción del tratamiento, más aún resuelven espontáneamente. Estos efectos secundarios, suelen minimizarse timando la medicación durante o después de las comidas principales.

**Trastornos hepatobiliares**

Muy raros: Existen reportes aislados de anomalías en los tests de función hepática o hepatitis que han resuelto con la suspensión del fármaco.

**Piel y Tejido celular subcutáneo**

Muy raros: Reacciones dermatológicas como eritema, prurito y urticaria.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No se ha visto hipoglucemia con dosis de Metformina de hasta 85 gramos, aunque sí ha ocurrido acidosis láctica en esas circunstancias. Las altas dosis de Metformina u otros factores de riesgo pueden conducir a la acidosis láctica.

La ingestión masiva accidental debe tratarse con lavado gástrico. Se controlará el balance hidrogenocarbonado (glucemia). Se vigilarán las cifras de urea, creatinina, lactatos y electrolitos en sangre. Control de la frecuencia cardíaca y presión arterial. Se corregirán los desórdenes electrolíticos. Se tratará como una acidosis láctica si el lactato es superior a 5 mEq/L y la disminución de los aniones cae por debajo de los 7 mEq/L. El método más eficaz para remover el lactato y la Metformina es la hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: -

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8868/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la humedad.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
Apoderado