



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-66909714-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-66909714-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la rectificación del Certificado unificado bajo el N° 46.126 de acuerdo con la DI-2019-5318-APN-ANMAT#MSYDS, recaída en el EX-2019-42396520- -APN-DGA#ANMAT.

Que en el referido Certificado hubo errores involuntarios que son subsanables en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que corresponde dejar sin efecto el Certificado unificado bajo el número 46.126 extendiendo una nueva versión.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances el Certificado N° 46.126 extendido en los

términos de la DI-2019-5318-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado N° 46.126 con todos los datos identificatorios característicos que resulten de la unificación de los Certificados Nros. 46.126 y 54.948.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que extienda el Certificado correspondiente; hecho, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y del Certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EX-2019-66909714-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 18:21:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 18:21:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO ACTUALIZADO INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 46.126

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES (REM) N° 46.126**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GADORS.A.

N° de Legajo de la empresa: 6.073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **HIPOGLUT**

Nombre Genérico (IFA/s): GLIMEPIRIDA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

GLIMEPIRIDA	2 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
FD & C Azul N° 2 laca alumínica	0,048 mg
Óxido de hierro amarillo N° 10	0,401 mg
Lactosa monohidrato	136 mg
Croscarmelosa sódica	8 mg
Povidona K25	1 mg
Celulosa microcristalina PH 102	20 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER de AL / PVC.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor de 25° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BB12.

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo II) que no puede ser controlada con

la dieta y el ejercicio. Tratamiento adyuvante en asociación con insulina de la hiperglucemia no controlable con un agente hipoglucemiante oral, dieta y ejercicio.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13292/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **HIPOGLUT**

Nombre Genérico (IFA/s): GLIMEPIRIDA

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
GLIMEPIRIDA	4 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
FD & C Azul N° 2 laca aluminica	0,022 mg
Lactosa monohidrato	134,428 mg
Croscarmelosa sódica	8 mg
Povidona K25	1 mg
Celulosa microcristalina PH 102	20 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER de AL / PVC.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor de 25° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BB12.

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo II) que no puede ser controlada con la dieta y el ejercicio. Tratamiento adyuvante en asociación con insulina de la hiperglucemia no controlable con un agente hipoglucemiante oral, dieta y ejercicio.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13292/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **HIPOGLUT MET**

Nombre Genérico (IFA/s): GLIMEPIRIDA - METFORMINA

Concentración: 2 mg – 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
GLIMEPIRIDA	2 mg
METFORMINA CLORHIDRATO	1000 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Polivinilpirrolidona	65 mg
Almidón de maíz	39 mg
Croscarmelosa sódica	39 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,6 mg
Celulosa microcristalina	142 mg
Estearato de magnesio	10,4 mg
Alcohol polivinílico 1	5,566 mg
Dióxido de titanio 1	3,47875 mg
Polietilenglicol 1	2,81083 mg
Talco 1	2,05942 mg

Vainillina	0,14 mg
Sacarina sódica	0,278 mg
Etanol / metanol 2	0,41354 mg
Goma laca 2	0,17342 mg
Goma carnauba 2	0,04002 mg
Cera blanca 2	0,04002 mg
1 Componentes correspondientes a 13,915 mg de Opadry II 85F28751 blanco	
2 Componentes correspondientes a 0,667 mg de Opaglós GS 2-0700	

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER de AL / PVC / ACLAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BD02

Acción terapéutica: Antidiabético. Agente hipoglucemiante y antihiper glucémico oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes Mellitus (tipo II), cuando el nivel de glucosa no puede controlarse en forma adecuada únicamente con la dieta, ejercicio físico o reducción de peso. En caso de monoterapia con glimepirida o metformina no resulta en un nivel adecuado de control glucémico. Reemplazo de la terapia combinada de glimepirida y

metformina. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con antidiabéticos orales no betacitotróficos. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con insulina. HIPOGLUT MET no es adecuado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo I insulino dependiente (por ejemplo para el tratamiento de diabéticos con antecedentes de cetoacidosis). Tampoco es adecuado para el tratamiento de cetoacidosis diabética o de coma o precoma diabéticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2167/17.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **HIPOGLUT MET**

Nombre Genérico (IFA/s): GLIMEPIRIDA - METFORMINA

Concentración: 4 mg – 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
GLIMEPIRIDA	4 mg
METFORMINA CLORHIDRATO	1000 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Polivinilpirrolidona	65 mg
Almidón de maíz	39 mg
Croscarmelosa sódica	39 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,6 mg
Celulosa microcristalina	140 mg
Estearato de magnesio	10,4 mg
Alcohol polivinílico 1	5,3828 mg
Dióxido de titanio 1	3,36425 mg
Polietilenglicol 1	2,718314 mg
Talco 1	1,991636 mg

Vainillina	0,135 mg
Sacarina sódica	0,27 mg
Óxido de hierro amarillo	0,538 mg
Etanol / metanol 2	0,372 mg
Goma laca 2	0,156 mg
Goma carnauba 2	0,036 mg
Cera blanca 2	0,036 mg
1 Componentes correspondientes a 13,457 mg de Opadry II 85F28751 blanco	
2 Componentes correspondientes a 0,60 mg de Opaglós GS 2-0700	

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER de AL / PVC / ACLAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BD02

Acción terapéutica: Antidiabético. Agente hipoglucemiante y antihiper glucémico oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes Mellitus (tipo II), cuando el nivel de glucosa no puede controlarse en forma adecuada

únicamente con la dieta, ejercicio físico o reducción de peso. En caso de monoterapia con glimepirida o metformina no resulta en un nivel adecuado de control glucémico. Reemplazo de la terapia combinada de glimepirida y metformina. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con antidiabéticos orales no betacitotróficos. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con insulina. HIPOGLUT MET no es adecuado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo I insulino dependiente (por ejemplo para el tratamiento de diabéticos con antecedentes de cetoacidosis). Tampoco es adecuado para el tratamiento de cetoacidosis diabética o de coma o precoma diabéticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2167/17.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **HIPOGLUT MET**

Nombre Genérico (IFA/s): GLIMEPIRIDA - METFORMINA

Concentración: 2 mg – 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
GLIMEPIRIDA	2 mg
METFORMINA CLORHIDRATO	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Polivinilpirrolidona	32,5 mg
Almidón de maíz	19,5 mg
Croscarmelosa sódica	19,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,3 mg
Celulosa microcristalina	70 mg
Estearato de magnesio	5,2 mg
Alcohol polivinílico 1	3,74 mg
Dióxido de titanio 1	2,3375 mg
Polietilenglicol 1	1,8887 mg

Talco 1	1,3838 mg
Vainillina	0,9 mg
Sacarina sódica	0,178 mg
Óxido de hierro amarillo	0,023 mg
Óxido de hierro rojo	0,01 mg
Etanol / metanol 2	0,21638 mg
Goma laca 2	0,09074 mg
Goma carnauba 2	0,02094 mg
Cera blanca 2	0,02094 mg
1 Componentes correspondientes a 9,35 mg de Opadry II 85F28751 blanco	
2 Componentes correspondientes a 0,349 mg de Opaglós GS 2-0700	

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER de AL / PVC / ACLAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BD02

Acción terapéutica: Antidiabético. Agente hipoglucemiante y antihiper glucémico oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes Mellitus (tipo II), cuando el nivel de glucosa no puede controlarse en forma adecuada únicamente con la dieta, ejercicio físico o reducción de peso. En caso de monoterapia con glimepirida o metformina no resulta en un nivel adecuado de control glucémico. Reemplazo de la terapia combinada de glimepirida y metformina. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con antidiabéticos orales no betacitotróficos. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con insulina. HIPOGLUT MET no es adecuado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo I insulino dependiente (por ejemplo para el tratamiento de diabéticos con antecedentes de cetoacidosis). Tampoco es adecuado para el tratamiento de cetoacidosis diabética o de coma o precoma diabéticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2167/17.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	---------------------

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros.46.126 y 54.948, fechados el 17 de Abril de 1997 y el 13 de Marzo de 2009, respectivamente por el EX-2019-42396520- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **17 de Abril de 2022.-**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 17:43:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 17:43:55 -03:00