



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-55798541- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2020-55798541- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal METGLUCON 500 AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos de acción prolongada, Metformina clorhidrato 500 mg, aprobado por Certificado N° 50.916.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METGLUCON 500 AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración:

comprimidos recubiertos de acción prolongada, Metformina clorhidrato 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene: Metformina clorhidrato 500 mg; Povidona 14,70 mg; Estearato de magnesio 1,80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 223,50 mg; Amarillo de quinolina (laca aluminica) 1,60 mg, Opadry II 85 F 28751 (*).- (*) Composición Opadry II 85 F 28751: Alcohol polivinílico 5,36 mg; Dióxido de titanio 3,35 mg; Polietilenglicol 3000 2,70 mg; Talco 1,99 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.916 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2020-55798541- -APN-DGA#ANMAT

LG