



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010395-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010395-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DAZOMET / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 850 mg – 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7633/13 y Certificado N° 57.328.

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 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DAZOMET / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 850 mg – 1000 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene: Metformina base 500 mg (equivalente a Metformina HCl DC 95% 526 mg)\*, Estearato de magnesio 2,631 mg, Almidón pregelatinizado 5,263 mg, Povidona K90 10,526 mg, Povidona K30 6,842 mg, Crospovidona 1,052 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (Mhetocel K100 M) 212 mg, Dióxido de silicio coloidal 14,00 mg, Lactosa Monohidrato C.S.P. 785,00 mg. Recubrimiento: Acesulfame potásico 0,142 mg, Vainillina 0,077 mg, Laca aluminica azul brillante C.I. 15985 0,677 mg, LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico 38,49 mg, Polietilenglicol 3359 18,48 mg, Dióxido de titanio 23,17 mg, Talco 13,87 mg). (\*)526 mg de Metformina HCl DC 95% equivalen a 500 mg de Metformina base; Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene: Metformina base 850 mg (equivalente a Metformina HCl DC 95% 895 MG)\*\*. Estearato de magnesio 4,472 mg, Almidón pregelatinizado 8,947 mg, Povidona K90 17,894 mg, Povidona K30 11,631 mg, Crospovidona 1,788 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (Mhetocel K100 M) 238,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 23,80 mg, Lactosa Monohidrato C.S.P. 1214,00 mg. Recubrimiento: Acesulfame potásico: 0,241 mg, Vainillina 0,130 mg, Laca aluminica azul brillante C.I. 15985 0,263 mg, LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico 14,90 mg, Polietilenglicol 3350 7,16 mg, Dióxido de titanio 8,98 mg, Talco 5,38 mg). (\*\*) 895 mg de Metformina HCl DC 95% equivalen a 850 mg de Metformina base; Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene: Metformina base 1000 mg (equivalente a metformina HCl DC 95% 1052 mg)\*\*\*. Estearato de magnesio 5,262 mg, Almidón pregelatinizado 10,526 mg, Povidona K90 21,052 mg, Povidona K30 13,684 mg, Crospovidona 2,104 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (Mhetocel K100 M) 240,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 28,00 mg, Lactosa monohidrato C.S.P. 1428,00 mg. Recubrimiento: Acesulfame potásico 0,284 mg, Vainillina 0,154 mg, LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico 17,54 mg, Polietilenglicol 3350 8,42 mg, Dióxido de titanio 10,56 mg, Talco 6,32 mg). (\*\*\*) 1052 mg de Metformina HCl DC95% equivalen a 1000 mg de Metformina base.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.328 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 N° 1-0047-0000-010395-16-0

Jfs