



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3521

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2537-10-1 del Registro de la Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IMECOT / METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA), Certificado n° 46975.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3529

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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará IMECOT AP FORTE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA) la nueva concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46975 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 236 a 265.

ARTICULO 4°. - Inscríbese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 3521

Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

UP

Expediente nº 1-47-2537-10-1

DISPOSICIÓN Nº

M

3521


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3521**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46975, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IMECOT AP FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: METFORMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG.
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K15 280 MG, COPOVIDONA 102,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 17,5 MG, BIOXIDO DE TITANIO 9,163 MG, TALCO 9,492 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 9,8 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,2 MG, POVIDONA K30 1,75 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,074 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,522 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / PVDC, CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS DOS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AVENIDA BOYACA 237/ 41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.1905/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-12128-97-5

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 46975, en la Ciudad de Buenos Aires,**02 JUL 2010**.....

Expediente n° 1-47-2537-10-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

3528


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.