



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0303

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1023/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAURO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LORATADINA TAURO/LORATADINA 10 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 1846/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

U

U

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0303

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TAURO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LORATADINA TAURO; nombre/s genérico/s: LORATADINA 10 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 56.153, la que será elaborada en TAURO

5,

Uy

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0303**

"2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO"

S.A. sito en JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

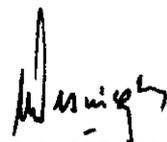
ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1023/11-7

DISPOSICION N°

gs

0303


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



AR