



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0189**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-817-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM 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 METFORMINA VITARUM / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 43.921, se autorizó la venta 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AK



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0189

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada METFORMINA VITARUM / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 43.921, la que será elaborada en SAVANT PHARM S.A. sito en RUTA NACIONAL 19 KM 204, LOCALIDAD EL TIO -

07

AR



DISPOSICIÓN N° 0189

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

PROVINCIA DE CORDOBA - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en  
SAVANT PHARM S.A. sito en RUTA NACIONAL 19 KM 204, LOCALIDAD EL  
TIO - PROVINCIA DE CORDOBA - 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. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-817-12-6.-

DISPOSICION N° 0189

rr

AP<sub>i</sub>

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