



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

DISPOSICIÓN Nº **1 5 8 8**

BUENOS AIRES, **1 9 FEB 2015**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-745-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. 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 TRU COMPUESTO / MEBENDAZOL 200 mg - TINIDAZOL 200 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado Nº 41.475, 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 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

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.

AR

PS



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

DISPOSICIÓN Nº 1588

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TRU COMPUESTO / MEBENDAZOL 200 mg - TINIDAZOL 200 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 41.475, la que será elaborada en DONATO ZURLO & CIA S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

JK
AR
P7



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

DISPOSICIÓN N° **1588**

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-745-14-0

Cl

DISPOSICIÓN N°

*AR rr
Pg.*

1588

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.