



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8312

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-289-14-6 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 DAZOMET / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - 850 mg y 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA.

Que por Disposición N°: 7633/13, 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.

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

AR
MAG
H



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

DISPOSICIÓN 18312

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DAZOMET / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - 850 mg y 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA; Certificado N° 57.328, la que será elaborada en SAVANT PHARM S.A. sito en RUTA NAC. 19 KM 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA - REPUBLICA ARGENTINA.

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

AR
JMSG

H



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

DISPOSICIÓN N° 8312

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-289-14-6.-

DISPOSICION N°

ABrr / MZB

8312

Dr. CARLOS CHIL
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.