

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N. 4069

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-276/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS 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 METFORMINA TAURO 850 AP/METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 1655/10, 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

(JI



DISPOSICIÓN N. 4069

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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;

 $\cdot \Omega$

1)0

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TAURO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: METFORMINA TAURO 850 AP; nombre/s genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 55.489, la que será elaborada en LABORATORIO TAURO S.A. sito en CALLE JUAN AGUSTIN GARCIA Nº 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 4069

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Expediente nº 1-47-1110-276/11-5.-

DISPOSICION Nº 4069

rr

()0

RP

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR