



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

3 2 6 4

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-17984-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma TAURO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada METFORMINA TAURO / METFORMINA CLORHIDRATO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 850 mg), autorizada por certificado N° 55489.

5) Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición

20



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

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

DISPACCIÓN N°

3264

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TAURO S.A., para la especialidad medicinal denominada METFORMINA TAURO / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 850 mg) autorizada por certificado N° 55489, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55489 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

rf



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3264**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17984-10-9

DISPOSICIÓN Nº

*Ap
RP*

3264

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3264**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55489, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAURO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: METFORMINA TAURO
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 850 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1655/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-12083-07-4

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg:	TALCO 15 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7,5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 101 mg, POLIETILENGLICOL 600 2,5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30	PVP K30 45 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg, TALCO 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 101 mg,

re



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

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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg:</p>	<p>mg, PVP K30 45 mg.</p> <p>TALCO 2,4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 661 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, METHOCEL 154 mg, POLIETILENGLICOL 600 0,12 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg, PVP K30 35 mg.</p>	<p>HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 CP 15 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7,5 mg; SIENDO COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA.</p> <p>PVP K30 35 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, METHOCEL K15 154 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 66 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 CP 7,2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,12 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,8 mg, TALCO 2,4 mg; SIENDO COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA</p>
--	---	--

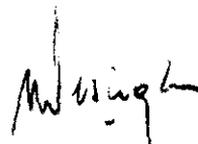
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TAURO S.A., Certificado de Autorización nº 55489, en la Ciudad de Buenos Aires, **06 MAY 2011**

Expediente Nº 1-47-17984-10-9
DISPOSICIÓN Nº

no
RD

3264


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