



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 2 4 5

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017986-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAURO S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal METFORMINA TAURO / CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg y 850 mg aprobado por Disposición autorizante N° 1655/10 y Certificado N° 55.489.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

57
Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

11
11/11/10



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 2 4 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAURO S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada METFORMINA TAURO / CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg y 850 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará METFORMINA TAURO 500 y METFORMINA TAURO 850 AP.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.489 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017986-10-6.

DISPOSICION N°



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7245**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.489, y de acuerdo a lo solicitado por TAURO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: METFORMINA TAURO / CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg y 850 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1655/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-012083-07-4.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE 500 mg		METFORMINA TAURO	METFORMINA TAURO 500
850 mg			METFORMINA TAURO 850 AP

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

5



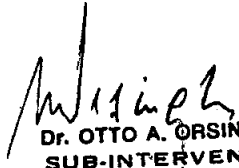
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
TAURO S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.489 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días _____, del mes de 18 NOV 2010 de _____.

Expediente N°1-0047-0000-017986-10-6.

DISPOSICION N° 7 2 4 5


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

