



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

DISPOSICIÓN N° 8549

BUENOS AIRES, 19 Dic 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019625-12-5 Disposición N° 29/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante de LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 29/10 por la cual se autorizó la nueva concentración de 60 mg de GLICLAZIDA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, para la especialidad medicinal denominada DIAMICRON MR 60, inscripto bajo el Certificado N° 36.246.

Que el error detectado recae en la razón social del establecimiento elaborador.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 4 9**

Que a fojas 29 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 29/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante de LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de 60 mg de Gliclazida para la especialidad medicinal denominada: DIAMICRON MR 60 / GLICLAZIDA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, inscripta bajo el certificado Nº 36.246, que el producto es elaborado en LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA, con domicilio en 905 Rue de Saran, Gidy, FRANCIA.



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 4 9**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 36.246 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019625-12-5

DISPOSICION N°

mb

**8 5 4 9**



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