



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

DISPOSICIÓN N° 6874

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013108-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal DIABEN P / PIOGLITAZONA, inscripta bajo el Certificado N° 56051, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) y DONATO ZURLO y CIA S.R.L. (Virgilio 854/56, C.A.B.A.) como elaboradores (elaboración completa) de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (EX/MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios



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

DISPOSICIÓN N° 6874

contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DIABEN P / PIOGLITAZONA, inscripta bajo el Certificado N° 56051 a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. a contratar a las firmas LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) y DONATO ZURLO y CIA. S.R.L. (Virgilio 854/56,



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

DISPOSICIÓN N° 6874

C.A.B.A.) como elaboradores (elaboración completa) de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 3°- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56051 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-013108-14-5

DISPOSICION N° 6874

ss.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6874** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56051 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHARMADORF 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 / Genérico/s aprobado: DIABEN P / PIOGLITAZONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0369/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020430-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ELEA S.A.C.I.F. y A.	PHARMADORF S.A.
Cambio de Elaborador	ELEA S.A.C.I.F. y A.	LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos) elaboración completa

*Handwritten signature and scribble*



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

		DONATO ZURLO y CIA. S.R.L. (Virgilio 854/56, C.A.B.A.) - elaboración completa
--	--	--

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 la firma PHARMADORF S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56051, en

la Ciudad de Buenos Aires, a los  
27 AGO 2015  
días.....

Expediente N° 1-47-0000-013108-14-5

DISPOSICION N°

**6874**

SS.

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