



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7133**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021379-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil, el nuevo envase primario y la nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal ACTOS / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 15 mg - 30 mg - 45 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3845/00 y Certificado N° 48.832.

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 de nuevo período de vida útil y el nuevo envase primario.

Handwritten marks: a curved arrow pointing left, a circled 'P', and a checkmark.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7133**

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 a fojas 102 obra el informe favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTOS / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 15 mg - 30 mg - 45 mg, a cambiar el período de vida útil, el nuevo envase primario y la nueva

5.

9
E
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7133**

condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.832 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021379-11-5

DISPOSICION N° **7133**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7133**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.832 y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ACTOS / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 15 mg - 30 mg - 45 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3845/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003221-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	36 (treinta y seis) meses (Frasco de HDPE).-	36 (treinta y seis) meses (Frasco de HDPE).- 24 (veinticuatro) meses (Blister Alu/Alu).-
Envases primario.	Frasco de HDPE.-	Frasco de HDPE.- Blister Alu/Alu.-
Condición de conservación.	Mantener el envase herméticamente	Mantener el envase herméticamente

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	cerrado, proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C. (Frasco de HDPE).-	cerrado, proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C. (Frasco de HDPE).- Almacenar entre 15°C y 30°C. (Blister Alu/Alu).-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.832 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 05 DIC 2012 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-021379-11-5

DISPOSICION N° **7133**

js

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