



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 4 7 4

BUENOS AIRES, 23 ENE 2012

VISTO los Expedientes N° 1-0047-0000-018393-08-5 y N° 1-47-10504-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3042/09, por la cual se autorizó el cambio de titularidad del producto PIOZONE / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO.

Que en la Disposición antes mencionada se incluyó a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA como elaborador, no siendo solicitado por la firma.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo de Autorización de Modificaciones de la



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 4 4**

Disposición N° 3042/09, según los datos que constan en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- 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° 52.092, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018393-08-5

y N° 1-47-10504-09-1.-

DISPOSICION N°:

0 4 4 4

am


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0444**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.092 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., 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: PIOZONE / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2026/05

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-012531-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA - DONDE DICE:	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA - DEBE DECIR
Cambio de elaborador	PANALAB S.A. ARGENTINA LABORATORIO FRASCA S.A.	LABORATORIO FRASCA S.A. HLB PHARMA GROUP S.A., sita en la calle Avda. Intendente TOMKINSON N° 2054 - BECCAR - SAN ISIDRO - Pcia. de Buenos Aires

5



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

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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 52.092, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23** ENE 2012

Expediente N° 1-0047-0000-018393-08-5

y N° 1-47-10504-09-1.-

DISPOSICION N°: **0 4 4 4**

am


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

