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

DISPOSICIÓN Nº 0744

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019769-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes y el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal LC 2286 / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15mg – 30mg – 45mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4289/10 y Certificado Nº 55.710.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

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

DISPOSICIÓN N° 0744

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 169 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 171 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LC 2286/PIOGLITAZONA CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 0744

ARTICULO 3º.- 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 Nº 55.710 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 1-0047-0000-019769-10-1

DISPOSICION Nº 0744

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ..... 0744 ..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.710, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: LC 2286 / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15mg – 30mg – 45mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4289/10.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-021323-09-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de excipientes	Cada comprimido por 15mg contiene: Pioglitazona Clorhidrato 16,54mg (equivalente a 15mg de Pioglitazona base), Lactosa 45,06mg, Povidona K-30 1,40mg, Croscarmelosa Sódica 6,30mg, Estearato de Magnesio 0,70mg.------- Cada comprimido por	Cada comprimido por 15mg contiene: Pioglitazona Clorhidrato 16,54mg (equivalente a 15mg de Pioglitazona base), Lactosa 72,46mg, Hidroxipropilcelulosa 1,00mg, Croscarmelosa Sódica 9,00mg, Estearato de Magnesio 1,00mg.---------- ---------- Cada comprimido por 30mg

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

	30mg contiene: Pioglitazona Clorhidrato 33,07mg (equivalente a 30mg de Pioglitazona base), Lactosa 90,13mg, Povidona K-30 2,80mg, Croscarmelosa Sódica 12,60mg, Estearato de Magnesio 1,40mg.------- Cada comprimido por 45mg contiene: Pioglitazona Clorhidrato 49,61mg (equivalente a 45mg de Pioglitazona base), Lactosa 135,19mg, Povidona K-30 4,20mg, Croscarmelosa Sódica 18,90mg, Estearato de Magnesio 2,10mg.-------	contiene: Pioglitazona Clorhidrato 33,07mg (equivalente a 30mg de Pioglitazona base), Lactosa 144,93mg, Hidroxipropilcelulosa 2,00mg, Croscarmelosa Sódica 18,00mg, Estearato de Magnesio 2,00mg.---------- Cada comprimido por 45mg contiene: Pioglitazona Clorhidrato 49,61mg (equivalente a 45mg de Pioglitazona base), Lactosa 217,39mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00mg, Croscarmelosa Sódica 27,00mg, Estearato de Magnesio 3,00mg.----------
Cambio de Nombre	LC 2286.-	MIGLEN.-

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 55.710 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 01 FEB 2011 de ..... de .....

Expediente Nº1-0047-0000-019769-10-1

DISPOSICION Nº 0744

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