



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4447

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-2674/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0369/11 de la especialidad medicinal denominada DIABEN P / PIOGLITAZONA (COMPRIMIDOS 15 MG – 30 MG – 45 MG); Certificado n° 56.051.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la concentración/s y envase/s primario/s del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RF



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4447

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo III de la Disposición n° 0369/11, para la especialidad medicinal
denominada DIABEN P / PIOGLITAZONA, (COMPRIMIDOS 15 MG – 30 MG
45 MG); propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. según
lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la
presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 56.051 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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

Rt



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

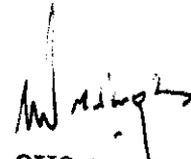
DISPOSICION N° 4447

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y
haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2674/11-6.

DISPOSICION n° 4447


rs


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°4447..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.051, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DIABEN P

Nombre/s Genérico/s: PIOGLITAZONA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 15 MG – 30 MG – 45 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0369/11

Tramitado por expediente n° 1-47-20.430/10-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION/ ES:	16,5 MG de PIOGLITAZONA CLORHIDRATO.	PIOGLITAZONA 15 MG (COMO PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 16,53).
	33,6 MG de PIOGLITAZONA CLORHIDRATO.	PIOGLITAZONA 30 MG (COMO PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 33,06 MG).

25



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

ENVASE/S PRIMARIO/S:	49,59 MG de PIOGLITAZONA CLORHIDRATO. Blister AL / PVC – PCTFE.	PIOGLITAZONA 45 MG MG (COMO PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 49,59 MG). BLISTER AL /PVC / PVDC.
-------------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización N° 56.051, en la Ciudad de Buenos Aires,.....2.8.JUN.2011.....

Expediente n° 1-47-2674/11-6

DISPOSICION n° 4447

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