



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009817-17-6

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009817-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRANCELAB S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: PIOTAMAX MET / PIOGLITAZONA (COMO CLORHIDRATO) – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIOGLITAZONA (COMO CLORHIDRATO) 15 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, autorizada por el Certificado N° 56.701.

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 para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma FRANCELAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: PIOTAMAX MET / PIOGLITAZONA (COMO CLORHIDRATO) – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIOGLITAZONA (COMO CLORHIDRATO) 15 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Celulosa microcristalina

200 261,87 mg; PVP K30 40,80 mg; Estearato de magnesio 10,20 mg; Croscarmelosa sódica 20,60 mg. Cubierta 36,00 mg: Alcohol polivinílico 37,9 – 41,9 %; Polietilenglicol 3350 19,3 – 21,3 %; Dióxido de titanio 24,0 – 26,0 %; Talco 13,7 – 15,7 %..

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.701, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009817-17-6