DISPOSICIÓN Nº 2636

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000166-14-4 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PIOTAMAX / PIOGLITAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PIOGLITAZONA (COMO CLORHIDRATO) 15 mg - 30 mg - 45 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1357/06 y Certificado Nº 52.824.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 127 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRANCELAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIOTAMAX / PIOGLITAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PIOGLITAZONA (COMO CLORHIDRATO) 15 mg – 30 mg – 45 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 52.824 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-000166-14-4

DISPOSICIÓN Nº 2636

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....2636.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.824, y de acuerdo a lo solicitado por FRANCELAB S.A., 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: PIOTAMAX / PIOGLITAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PIOGLITAZONA (COMO CLORHIDRATO) 15 mg – 30 mg – 45 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1357/06.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-008051-05-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 15, 30, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos de 15 mg, 30 mg y 45 mg, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-- ----------	Envases conteniendo 14, 15, 20, 21, 28, 30, 45, 56, 60, 63, 250, 255, 500, 510, 1000 y 1005 comprimidos de 15 mg, 30 mg y 45 mg, siendo las seis últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

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 FRANCELAB S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.824 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..05 MAY 2014....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-000166-14-4

DISPOSICIÓN Nº 2636

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.