



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7231**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-022559-09-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ZATIUM / PIOGLITAZONA - COMO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscriptas bajo los Certificados Nros.: 55.011, cuyo titular actual es la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PIOZONE / PIOGLITAZONA - COMO CLORHIDRATO

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. para realizar la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

∩.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7 2 3 1**

Que la firma PANALAB S.A. ARGENTINA informa que llevará a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7231

Que a fs. 49 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 54 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ZATIUM / PIOGLITAZONA - COMO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscriptas bajo el Certificado Nº: 55.011, a favor de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7231

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PIOZONE / PIOGLITAZONA - COMO CLORHIDRATO

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (sita en la calle GALICIA Nº 2652 - C.A.B.A.) para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, sita en la calle FAMATINA Nº 3415/17 - C.A.B.A., a realizar el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5743/09.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7 2 3 1**

ARTICULO 6º. - Aceptase 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°: 55.011, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-022559-09-5

DISPOSICIÓN N° **7 2 3 1**

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

cc



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...7.231..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.011 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 aprobado: ZATIUM / PIOGLITAZONA - COMO CLORHIDRATO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2425/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003513-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.	PANALAB S.A. ARGENTINA
Nombre	ZATIUM / PIOGLITAZONA COMO CLORHIDRATO	PIOZONE / PIOGLITAZONA - COMO CLORHIDRATO



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Elaborador	HLP PHARMA GROUP S.A.	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (elaboración a granel y acondicionamiento primario - GALICIA Nº 2652 - C.A.B.A.) PANALAB S.A. ARGENTINA (acondicionamiento primario y secundario- FAMATINA Nº 3415/17 - C.A.B.A.)
------------	--------------------------	--

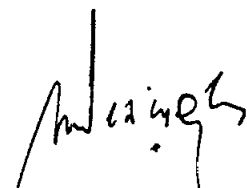
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA Titular del Certificado de Autorización Nº 55.011, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 NOV 2010** .....

Expediente Nº 1-47-0000-022559-09-5

DISPOSICIÓN Nº **7 2 3 1**

cc

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

