



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° 7550

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15.616/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4289/10 de la especialidad medicinal denominada LC 2286 PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 16,54 MG - LC 2286 / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 33,07 MG - LC 2286 / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 49,61 MG (COMPRIMIDOS) Certificado n° 55.710 .

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes de una concentración 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.

RP



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°

7550

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 I y III de la Disposición n° 4289/10, para la especialidad medicinal denominada LC 2286 PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 16,54 MG - LC 2286 PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 33,07 MG - LC 2286 / PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 49,61 MG (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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° 55.710 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

RP

59



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° 7550

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° 1-47-15.616/10-5.

DISPOSICION n° 7550

[Handwritten signature]
RF

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7550** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.710, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LC 2286

Nombre/s Genérico/s: PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 16,54 MG -
 PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 33,07 MG - PIOGLITAZONA
 CLORHIDRATO 49,61 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4289/10

Tramitado por expediente n° 1-47-21.323/09-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: PIOGLITAZONA CLORHIDRATO 49,61 MG - COMPRIMIDOS:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,1 MG, LACTOSA 135,1 MG, CROSCARME- LOSA SODICA 18,9 MG, POVIDONA K30 4,2 MG.	LACTOSA 135,19 MG, POVIDONA K30 4,2 MG, CROSCARMELOSA SODI CA 18,9 MG, ESTEARA- TO DE MAGNESIO 2,1 MG.

S.

RS



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

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

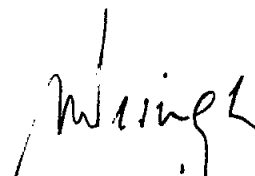
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización
Nº 55.710, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 29 NOV 2010

Expediente nº 1-47-15.616/10-5

DISPOSICION nº 7550


RD


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