



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 10270

BUENOS AIRES, 13 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008652-16-7 y Disposición N° 7952/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7952/14 por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada NESINA PIO / ALOGLIPTINA + PIOGLITAZONA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, ALOGLIPTINA (como Benzoato) 25 mg - PIOGLITAZONA (como clorhidrato) 15 mg y ALOGLIPTINA (como Benzoato) 25 mg - PIOGLITAZONA (como clorhidrato) 30 mg, aprobada por certificado N° 57.576.

Que los errores detectados recaen en el nombre del elaborador, domicilio del establecimiento elaborador, nombre del acondicionador, y en la Domicilio del establecimiento del Acondicionador.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

VP
VP
1



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

DISPOSICIÓN N° 10270

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 7952/14, para la especialidad medicinal denominada NESINA PIO / ALOGLIPTINA + PIOGLITAZONA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, ALOGLIPTINA (como Benzoato) 25 mg - PIOGLITAZONA (como clorhidrato) 15 mg y ALOGLIPTINA (como Benzoato) 25 mg - PIOGLITAZONA (como clorhidrato) 30 mg, propiedad de

VP
U
2



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

DISPOSICIÓN N° 10270

la firma TAKEDA PHARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.576, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008652-16-7

DISPOSICION N° 10270

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1027** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.576 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NESINA PIO / ALOGLIPTINA + PIOGLITAZONA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, ALOGLIPTINA (como Benzoato) 25 mg - PIOGLITAZONA (como clorhidrato) 15 mg y ALOGLIPTINA (como Benzoato) 25 mg - PIOGLITAZONA (como clorhidrato) 30 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7952/14.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015340-13-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Establecimiento Elaborador:	TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, PLANTA OSAKA, OSAKA, JAPON.-----	TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, PLANTA OSAKA, OSAKA, JAPON (solo elaboración).-----
Domicilio del establecimiento	17-85, JUSOHONMACHI 2-CHONE, YODOGAWA-KU,	17-85, JUSOHONMACHI 2-CHONE, YODOGAWA-KU,

UP
Handwritten signatures and initials



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

elaborador:	OSAKA, JAPÓN.-----	OSAKA, JAPÓN.(solo elaboración).-----
Nombre del establecimiento Acondicionador (primario y secundario):	TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, PLANTA OSAKA, OSAKA, JAPON.-----	PACKAGING COORDINATORS
Domicilio del establecimiento elaborador: (acondicionamiento primario y secundario):	17-85, JUSOHONMACHI 2-CHONE, YODOGAWA-KU, OSAKA, JAPÓN.-----	LLC, 2200 LAKE SHORE DR, WOODSTOCK, IL 60098 ESTADOS UNIDOS.-----

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 TAKEDA PHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 57.576 Ciudad de Buenos

Aires,.....a los días **13 SET. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008652-16-7

DISPOSICION N°

10270

mb

VP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.