



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-03584719-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-03584719-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HIGLUCEM / PIOGLITAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PIOGLITAZONA (COMO CLORHIDRATO) 15 mg – 30 mg – 45 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 8321/04 y Certificado N° 51.883.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIGLUCEM / PIOGLITAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PIOGLITAZONA (COMO CLORHIDRATO) 15 mg – 30 mg – 45 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Pioglitazona (como clorhidrato) 15,00 mg, Almidón glicolato sodico 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 39,48 mg, Lactosa monohidrato 78,60 mg, Estearato de magnesio 2,40 mg; Cada comprimido contiene: Pioglitazona (como clorhidrato) 30,00 mg, Almidón glicolato sodico 6,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 78,94 mg, Lactosa monohidrato 78,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg; Cada comprimido contiene: Pioglitazona (como clorhidrato) 45,00 mg, Almidón glicolato sodico 9,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 118,40 mg, Lactosa monohidrato 117,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.883, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-03584719-APN-DGA#ANMAT