Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4957

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009309-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: 92.06.30.1/SUMATRIPTAN SUCCINATO, Certificado N° 42418; TI 010824/ TIBOLONA, Certificado N° 50926; EP 07.10.23/ EPLERENONA, Certificado N° 54637; DIC 00.09.25/ DICLOFENAC EPOLAMINA, Certificado N° 50962.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4957

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: 92.06.30.1/SUMATRIPTAN SUCCINATO, Certificado N° 42418; TI 010824/ TIBOLONA, Certificado N° 50926; EP 07.10.23/ EPLERENONA, Certificado N° 54637; DIC 00.09.25/ DICLOFENAC EPOLAMINA, Certificado N° 50962, cuyo titular es la firma BALIARDA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42418, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales forman parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009309-13-4

DISPOSICIÓN N° 4957

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: TI 010824

Nombre Genérico: TIBOLONA

Certificado Nº: 50926

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/07/2013	01/07/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-009309-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 4957

SS

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: EP 07.10.23

Nombre Genérico: EPLERENONA

Certificado Nº: 54637

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/07/2013	21/07/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-009309-13-4

DISPOSICIÓN Nº: **4957**

SS

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: DIC 00.09.25

Nombre Genérico: DICLOFENAC EPOLAMINA

Certificado Nº: 50962

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/07/2013	22/07/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-009309-13-4

DISPOSICIÓN Nº: **4957**

SS

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