Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5073

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007910-13-6 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. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: SAL.21.12.16; SAL.21.12.17 / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO, Certificado N° 42317; GA 01.06.14.1 / GATIFLOXACINA; Certificado N° 50892; MG 05.08.03 / METFORMINA CLORHIDRATO, GLIBENCLAMIDA, Certificado N° 54550; PR 01.09.04 / PROPIVERINA, Certificado N° 50895; TP 07.07.30 / TRAMADOL CLORHIDRATO, PARACETAMOL, Certificado N° 54549.

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5073

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

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: SAL.21.12.16; SAL.21.12.17 / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO, Certificado N° 42317; GA 01.06.14.1 / GATIFLOXACINA; Certificado N° 50892; MG 05.08.03 / METFORMINA CLORHIDRATO, GLIBENCLAMIDA, Certificado N° 54550; PR 01.09.04 / PROPIVERINA, Certificado N° 50895; TP 07.07.30 / TRAMADOL CLORHIDRATO, PARACETAMOL, Certificado N° 54549, 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°.-. Acéptase el texto de los Anexo I a IV de Modificaciones los que forman parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 2°.-. Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42317, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5073

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007910-13-6.

DISPOSICIÓN Nº **5073**

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: GA 01.06.14.1

Nombre Genérico: GATIFLOXACINA

Certificado Nº: 50892

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/06/2013	02/06/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-007910-13-6

DISPOSICIÓN Nº: 5073
al.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: MG 05.08.03

Nombre Genérico: METFORMINA CLORHIDRATO, GLIBENCLAMIDA

Certificado Nº: 54550

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/06/2013	02/06/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-007910-13-6

DISPOSICIÓN Nº: 5073
al.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: PR 01.09.04

Nombre Genérico: PROPIVERINA

Certificado Nº: 50895

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/06/2013	02/06/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-007910-13-6

DISPOSICIÓN Nº: 5073
al.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO IV

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: TP 07.07.30

Nombre Genérico: TRAMADOL CLORHIDRATO; PARACETAMOL.

Certificado Nº: 54549

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/06/2013	02/06/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-007910-13-6

DISPOSICIÓN Nº: **5073**
al.

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