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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 5460

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017797-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal DORMILAN / ZOLPIDEM HEMITARTRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10,0 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1057/02 y Certificado Nº 50.136.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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.

DISPOSICIÓN Nº 5460

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORMILAN / ZOLPIDEM HEMITARTRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10,0 mg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.136 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de información

DISPOSICIÓN Nº 5460

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017797-13-9

DISPOSICION Nº 5460

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

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....5460....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.136 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DORMILAN / ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1057/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002604-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	Veinticuatro (24) meses.-	Treinta y seis (36) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.136 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ....30 JUL 2014..... días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-017797-13-9

DISPOSICION Nº 5460

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

js