



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **4869**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016348-14-3 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 la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BALIMUK 600 / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, N-ACETILCISTEINA 600 mg; aprobada por Certificado N° 57.350.

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 para cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **4 8 6 9**

Que a fojas 171 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 BALIMUK 600 / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, N-ACETILCISTEINA 600 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre contiene: N-Acetilcisteína 600,00 mg, Acido Ascórbico 50,0 mg, Sucralosa 16,0 mg, Povidona 56,0 mg, Esencia de ananá en polvo 60,0 mg, Esencia de mora en polvo 60,0 mg, Laca aluminica azul brillante 0,25 mg, manitol 3157,75 mg.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

4869

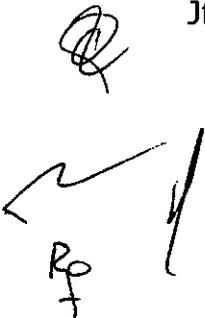
ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.350 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016348-14-3

DISPOSICIÓN Nº 4869

Jfs


Rof


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.