



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-24163100-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-24163100-APN-DGA#ANMAT 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 nueva presentación para la Especialidad Medicinal ILDUC 5 – ILDUC 10 / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, ILDUC 5: Amlodipina (como amlodipina besilato) 5,00 mg; ILDUC 10: Amlodipina (como amlodipina besilato) 10,00 mg; aprobado por Certificado N° 49.183.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

ILDUC 5 – ILDUC 10 / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, ILDUC 5: Amlodipina (como amlodipina besilato) 5,00 mg; ILDUC 10: Amlodipina (como amlodipina besilato) 10,00 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 60 comprimidos ranurados, además de los ya autorizado previamente: envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos ranurados

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.183, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-24163100-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab