



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

DISPOSICIÓN Nº 10031

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005921-15-5 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BALIGLUC AP 500 y 850 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y 850 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5806/04 y Certificado Nº 51.696.

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 cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N° - **10031**

Que a fojas 235 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, 1886/14 y 1368/15.

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 BALIGLUC AP 500 y 850 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concéntración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y 850 mg, a cambiar los excipientes, 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 N° 51.696 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

27.9



"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 N° 10031

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005921-15-5

DISPOSICIÓN N° 10031

Jfs



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.003** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.696 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: BALIGLUC AP 500 y 850 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y 850 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5806/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012665-03-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	BALIGLUC AP 500: Metformina Clorhidrato 500,00 mg, Povidona K90 10,53 mg, Almidón pregelatinizado 5,26 mg, Crospovidona 1,05 mg, Estearato de Magnesio 14,63 mg, Celulosa microcristalina 152,00 mg,	BALIGLUC AP 500: Hidroxipropilmetilcelulosa 300,00 mg, Celulosa microcristalina 182,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 6,00 mg, Estearato de magnesio 14,63 mg, Povidona K30 6,84 mg, Povidona K90 10,53 mg,

Rp.



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

	<p>Methocel K100 M CR 330,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 6,00 mg, Opadry II White 30,00 mg, Opadry II Clear 21,00 mg, Povidona K30 6,84 mg.- BALIGLUC AP 850: Metformina Clorhidrato 850,00 mg, Povidona K30 9,806 mg, Povidona K90 4,25 mg, Almidón pregelatinizado 12,75 mg, Crospovidona 12,75 mg, Ludipress 30,45 mg, Methocel K 100 M 255,00 mg, Methocel K 100 LV 65,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 5,00 mg, Estearato de Magnesio 16,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,531 mg, Polietilenglicol 6000 3,266 mg, Propilenglicol 3,383 mg, Talco 6,531 mg, Dióxido de Titanio 3,266 mg, Oxido férrico pardo 16,00 µg, Oxido férrico rojo 45,00 µg, Oxido férrico amarillo 157,00 µg.-----</p>	<p>Almidón pregelatinizado 5,26 mg, Crospovidona 1,05 mg, Opadry II White 30,00 mg, Opadry II clear 21,00 mg.----- ----- BALIGLUC AP 850: Povidona K30 12,936 mg, Povidona K90 17,89 mg, Almidón pregelatinizado 8,95 mg, Crospovidona 1,79 mg, Estearato de magnesio 17,22 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 410,031 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,75 mg, Propilenglicol 3,383 mg, Talco 6,531 mg, Polietilenglicol 6000 3,266 mg, Dióxido de titanio 3,266 mg, Oxido férrico pardo 75 E172 0,016 mg, Oxido férrico rojo 30 0,045 mg, Oxido férrico amarillo 10 0,157 mg.----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio 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 N° 51.696 en la

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

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

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
23 NOV. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-005921-15-5

DISPOSICIÓN Nº **10031**

Jfs

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