



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

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

9138

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005356-15-4 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 y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal AUDIPAX 16 / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2391/02 y Certificado N° 50.289.

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 de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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



*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° 9138

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 185 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 AUDIPAX 16 / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16,00 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° 50.289 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **9 138**

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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005356-15-4

DISPOSICIÓN N° **9 138**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

9138

los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.289 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: AUDIPAX 16 / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2391/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005822-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Betahistina Diclorhidrato 16,00 mg, Ludipress 146,00 mg, AcDiSol 20,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Aerosil 200 8,00 mg, Talco 5,00 mg, Laca azul brillante 20,0 µg.-----	Cada comprimido contiene: Betahistina Diclorhidrato 16,00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 116,00 mg, Manitol 49,85 mg, Acido cítrico anhidro 4,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Talco 10,00 mg, Oxido férrico amarillo 0,15 mg.-----
Envase primario	Blister AL/PVC.-----	Blister AL/PVC + PCTFE incoloro con filtro UV.-----



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 50.289 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **02 NOV. 2015**as, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005356-15-4

DISPOSICIÓN Nº **9138**

Jfs

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