



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1822

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000957-10-1 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BALIARTRIN DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 1500mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 1200mg/Sobre, aprobado por Disposición autorizante N° 1316/04 y Certificado N° 50.887.

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.

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 11 8 2 0

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 BALIARTRIN DUO / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 1500mg – CONDROITIN SULFATO SODICO 1200mg/Sobre, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 50.887 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 11822

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-000957-10-1

DISPOSICION Nº

js

822

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1822 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.887 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: BALIARTRIN DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 1500mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 1200mg/Sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1316/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011285-03-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato policristalino) 1500,0mg, Condroitin Sulfato Sódico 1200,0mg, Sacarina Sódica 15,0mg, Aspartamo 8,0mg, Ciclamato Sódico 5,0mg, Amarillo Ocaso 1,0mg, Amarillo de Quinolina 2,5mg, Polietilenglicol 6000 145,0mg,	Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato policristalino) 1500,0mg, Condroitin Sulfato Sódico 1200,0mg, Sacarina Sódica 15,0mg, Aspartamo 8,0mg, Ciclamato Sódico 5,0mg, Amarillo Ocaso 1,0mg, Amarillo de Quinolina 2,5mg, Polietilenglicol 6000 160,0mg, Povidona 331,18mg, Bicarbonato de Sodio 400,00mg, Ácido Cítrico 450,0mg, Esencia de



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Povidona 155,0mg, Bicarbonato de Sodio 400,00mg, Ácido Cítrico 450,0mg, Esencia de Naranja 200,0mg.-	Naranja en polvo 200,0mg.-
--	--	----------------------------

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 N° 50.887 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2010.

21 ABR 2010

Expediente N° 1-0047-0000-000957-10-1

DISPOSICION N°

js

022

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.