



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1974

BUENOS AIRES, 04 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002902-12-5 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal LA 10.11.18 50/5 / LOSARTAN – AMLODIPINA (como besilato) y LA 10.11.18 100/5 / LOSARTAN – AMLODIPINA (como besilato), Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA; aprobado por Disposición autorizante Nº 4690/11 y Certificado Nº 56.338.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1974

Que a fojas 9 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LA 10.11.18 50/5 / LOSARTAN - AMLODIPINA (como besilato) y LA 10.11.18 100/5 / LOSARTAN - AMLODIPINA (como besilato), a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.338 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1974**

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-0002902-12-5

DISPOSICIÓN Nº

mb


Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1974

2

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.974**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.338, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5, Nombre / Genérico/s: LA 10.11.18 50/5 / LOSARTAN – AMLODIPINA (como besilato)

y LA 10.11.18 100/5 / LOSARTAN – AMLODIPINA (como besilato), Forma farmacéutica CÁPSULA DURA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4690/11.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-001348-11-4

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	de	LA 10.11.18 50/5 LA 10.11.18 100/5	ILDUSARTAN 5/50 ILDUSARTAN 50/100

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.338 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días _____, del mes de **04 ABR 2012**

Expediente N°1-0047-0000-0002902-12-5

DISPOSICIÓN N°

mb

1974

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.