



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

DISPOSICIÓN Nº 2105

BUENOS AIRES,
07 ABR 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000237-14-1 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BLAVIN 5 MG - BLAVIN 10 MG / TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO, TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 5,935 mg (EQUIVALENTE A 5 mg DE TERAZOSINA BASE) - TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 11,871 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE TERAZOSINA BASE), autorizada por el Certificado Nº 39.810.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

inf *Or*



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

DISPOSICIÓN N°

2105

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.

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 BLAVIN 5 MG - BLAVIN 10 MG / TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO, TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 5,935 mg (EQUIVALENTE A 5 mg DE TERAZOSINA BASE) - TERAZOSINA CLORHIDRATO DIHIDRATO 11,871 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE TERAZOSINA BASE), la nueva presentación de venta de: Envase que contiene 60 comprimidos recubiertos ranurados, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.810 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

MP 98



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

DISPOSICIÓN N° 2105

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000237-14-1

DISPOSICIÓN N° 2105

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.