



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°

2929

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-631-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AUDIPAX MULTIDOSIS / BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS BIRANURADOS.

Que por Disposición N°: 2391/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AA  
Dg



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

DISPOSICIÓN Nº 2929

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AUDIPAX MULTIDOSIS / BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS BIRANURADOS; Certificado Nº 50.289, la que será elaborada en BALIARDA S.A. sito en SAAVEDRA 1260/62 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AA  
Ro



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


**DISPOSICIÓN Nº 2929**


Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-631-14-6

DISPOSICIÓN Nº

**2929**

AR rr   
Roj.

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