



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3163**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012544-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas EZ 03.11.24 / EZETIMIBE, Certificado N° 51.673, VF 08-09.17 / PIROXICAM, CARISOPRODOL, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, DEXAMETASONA, HIDROXOCOBALAMINA, Certificado N°43.758 y HEPADIGENOR 150 / PANCREATINA, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, SIMETICONA, SILIMARINA, Certificado N° 35.264.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3163**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas EZ 03.11.24 / EZETIMIBE, Certificado Nº 51.673, VF 08-09.17 / PIROXICAM, CARISOPRODOL, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, DEXAMETASONA, HIDROXOCOBALAMINA, Certificado Nº 43.758 y HEPADIGENOR 150 / PANCREATINA, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, SIMETICONA, SILIMARINA, Certificado Nº 35.264, cuyo titular es la firma BALIARDA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 43.758 y 35.264, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3 1 6 3


agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012544-14-4

DISPOSICIÓN Nº

3 1 6 3


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.


Nombre Comercial: EZ 03.11.24

Nombre Genérico: EZETIMIBE

Certificado Nº: 51.673



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/09/2009	15/09/2014




EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012544-14-4

DISPOSICIÓN Nº:

3163

Im



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