



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

DISPOSICIÓN Nº 6465

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-12544-14-4 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 rectificación de la Disposición ANMAT Nº 3163/15, por la cual se reinscribió la especialidad medicinal denominada EZ 03.11.24 10 MG / EZETIMIBE, Certificado Nº 51.673.

Que en el Anexo del mencionado acto administrativo se consignó un error involuntario en la fecha de vigencia.

Que dicho error es subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1.759/72 (T.O. 1991)

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

6405

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 3163/15 de fecha 22 de abril de 2015, en lo referente a la vigencia de la especialidad medicinal denominada EZ 03.11.24 10 MG / EZETIMIBE, Certificado Nº 51.673.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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 Nº 51.673, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12544-14-4.-

DISPOSICIÓN Nº:

Im

6405

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... **6465**, a los efectos de su anexo en el Certificado N° 51.673 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos:

Nombre comercial / Genérico/s: EZ 03.11.24 10 MG / EZETIMIBE

Forma Farmacéutica: Comprimidos ranurados

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17556-03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
VIGENCIA	15/09/2014	15/09/2019

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.673, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días..... **10 AGO 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-12544-14-4

DISPOSICIÓN N° **6465**

Im

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