



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESOLUCIÓN N° 7691

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012091-10-1
Disposición N° 1069/10 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BALIARDA S.A., solicita la rectificación de la
Disposición N° 1069/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad
medicinal denominada RIATUL / RIATUL FLASH, autorizada bajo
Certificado N° 50.851.

Que en los presentes actuados se presenta la firma
recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando
que se habría consignado un error en la descripción del nombre
comercial y en el nombre del principio activo.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o
rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un
certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

5



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

7691

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40 obra el informe 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo XIV de la disposición N° 1069/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 50.851, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al

57



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7691**

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012091-10-1

DISPOSICION N°

cfp.

7691


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





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.6.9.1**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.851, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: RIATUL / RIATUL FLASH.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2696/03, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013222-01-1.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial y principio activo.	RIALTUL / RIALTUL FLASH	RIATUL / RIATUL FLASH.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM para la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización N°

Handwritten signature



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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


50.851 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
03 DIC 2010
.....

Expediente N° 1-0047-0000-012091-10-1

DISPOSICION N°

Cfp.

7691


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

