



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

DISPOSICIÓN Nº **8607**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-13146-10-9 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada BALIGLUC/ METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA), Certificado nº 51696.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 0 7

de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará BALIGLUC (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA) la nuevas concentraciones de METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg Y METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 750 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



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

DISPOSICIÓN N°

8607

correr agregado al Certificado N° 51696 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 48 a 59 y 60 a102.

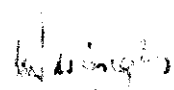
ARTICULO 4°.- Inscríbase las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13146-10-9

DISPOSICIÓN N°

8607


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8607**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51696, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): BALIGLUC AP 500.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): METFORMINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (1): METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg
- EXCIPIENTES (1): POVIDONA K90 2,5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 7,5 mg, CROSPVIDONA 7,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20,53 mg, LUDIPRESS 74,97 mg, METHOCEL K100 M 300 mg, METHOCEL K100 LV 75 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,712 mg, POVIDONA K30 6,342 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3,356 mg, PROPILENGLICOL 3,477 mg, TALCO 6,712 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,356 mg, OXIDO FERRICO ROJO 46 µg.

U



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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/PVC, CONTENIENDO 20, 30, 60 Y 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): ALBERTI 1255/ 65/ 69 Y SAAVEDRA 1242/ 48/ 54/ 60/ 62. C.A.B.A..
- NOMBRE COMERCIAL (2): BALIGLUC AP 750
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): METFORMINA
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (2): METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 750 mg
- EXCIPIENTES (2): POVIDONA K90 3,75 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 11,25 mg, CROSPVIDONA 11,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15,79 mg, LUDIPRESS 27,46 mg, METHOCEL K100 M 288 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,72 mg, POVIDONA K30 8,844 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3,36 mg, PROPILENGLICOL 3,481 mg, TALCO 6,72 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,36 mg, OXIDO FERRICO PARDO 17 µg.



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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/ PVC, CONTENIENDO 20, 30, 60 Y 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): ALBERTI 1255/ 65/ 69 Y SAAVEDRA 1242/ 48/ 54/ 60/ 62. C.A.B.A.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.5806/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-12665-03-8

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 51696, en la Ciudad de Buenos Aires, **21 DIC 2011**

Expediente n° 1-47-13146-10-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

8607


**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**