



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

DISPOSICIÓN N°

0103

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017796-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal CINIGEST / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1,0 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3355/01 y Certificado N° 49.721.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

0103

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CINIGEST / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1,0 mg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 N° 49.721 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº

0103

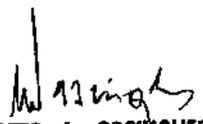
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de  
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017796-13-5

DISPOSICION Nº

js

0103

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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° ..... **0103** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.721 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CINIGEST / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3355/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007547-00-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.721 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los **07 ENE 2014** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-017796-13-5

DISPOSICION N°

js

**0103**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.