



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

DISPOSICIÓN Nº

1032

BUENOS AIRES, **27 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012865-14-3 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 nombre comercial para la Especialidad Medicinal GLIMEPLIC MET 2 / GLIMEPIRIDA – METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLIMEPIRIDA 2,00 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg y GLIMEPLIC MET 4 / GLIMEPIRIDA – METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLIMEPIRIDA 4,00 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3248/09 y Certificado Nº 55.051.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de

Handwritten signature/initials



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

DISPOSICIÓN N°

032

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 14 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 GLIMEPLIC MET 2 / GLIMEPIRIDA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLIMEPIRIDA 2,00 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg y GLIMEPLIC MET 4 / GLIMEPIRIDA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLIMEPIRIDA 4,00 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

*Res
FR*



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 3 2

ARTICULO 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° 55.051 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

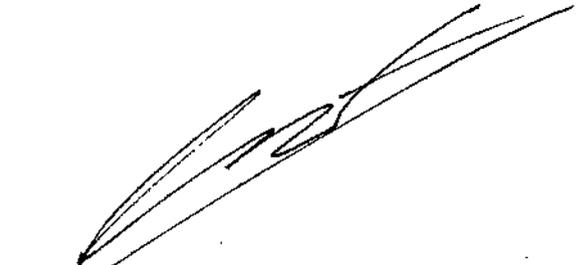
Expediente N° 1-0047-0000-012865-14-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1 0 3 2

WP
sl


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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°**1.032**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.051, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GLIMEPLIC MET 2 / GLIMEPIRIDA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLIMEPIRIDA 2,00 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg y GLIMEPLIC MET 4 / GLIMEPIRIDA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLIMEPIRIDA 4,00 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3248/09.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-019435-08-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	GLIMEPLIC MET 2. GLIMEPLIC MET 4.	BALIGLUC GM 1000/2. BALIGLUC GM 1000/4.

Handwritten signature/initials



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

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., titular del Certificado de Autorización N° 55.051 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 ENE 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012865-14-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

032

ACS

ml


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.