



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN Nº **1216**


BUENOS AIRES, **30 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012594-14-7 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 reinscripción de las especialidades medicinales denominadas COFLIN BALIARDA / NAPROXENO, Certificado Nº 35.432; GLI 03.12.17 / GLIBENCLAMIDA, Certificado Nº 51.691; RH 03.03.0311 / RAMIPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado Nº 51.695 y FARMAXACTA / MUPIROCINA, Certificado Nº 43.767.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

 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 Nº 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN N° **1216**

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


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: COFLIN BALIARDA / NAPROXENO, Certificado N° 35.432; GLI 03.12.17 / GLIBENCLAMIDA, Certificado N° 51.691; RH 03.03.0311 / RAMIPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado N° 51.695 y FARMAXACTA / MUPIROCINA, Certificado N° 43.767, cuyo titular es la firma BALIARDA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 35.432 y 43.767, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN N° 1 2 1 6

deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012594-14-7

DISPOSICIÓN N°

1 2 1 6

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 -- Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: GLI 03.12.17

Nombre Genérico: GLIBENCLAMIDA

Certificado N°: 51.691

els

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 17/09/2014 | 17/09/2019 |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012594-14-7

DISPOSICIÓN N°:

1216

vs


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: RH 03.03.0311

Nombre Genérico: RAMIPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA

Certificado N°: 51.695




| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 17/09/2014 | 17/09/2019 |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012594-14-7

DISPOSICIÓN N°: **1216**

VS


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