



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **1216**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 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 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.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 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 N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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

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.