



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

DISPOSICIÓN N° 0581

BUENOS AIRES, 22 ENE. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-73-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BALIMUC 600 / N-ACETILCISTEINA 600 mg; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO EFERVESCENTE.

Que por Disposición N° 699/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

MBG AR



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

DISPOSICIÓN N° 0581

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BALIMUC 600 / N-ACETILCISTEINA 600 mg; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO EFERVESCENTE; Certificado N° 57.350, la que será elaborada en BALIARDA S.A. sito en Alberti 1255/65/69 y Saavedra 1242/48/54/60/62 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina y Acondicionada en BALIARDA S.A. sito en Santa Cruz 240/44/46/48/50 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

MEG AA



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

DISPOSICIÓN N°

0581

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-73-15-0.

DISPOSICIÓN N°

0581

rr

MFB AR

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.