

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2011-Año del Trabajo Decente,la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1 6 0 4

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-28/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO 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 BALIARTRIN 750/GLUCOSAMINA SULFATO CINA 942 mg (equivalente a SULFATO DE GLUCOSAMINA 750 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado Nº: 43.863, se autorizó la venta 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 nº 5743/09.

N

5



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

"2011-Año del Trabajo Decente,la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

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.

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 Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BALIARTRIN 750; nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO CINa 942 mg (equivalente a SULFATO DE GLUCOSAMINA 750 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 43.863, la RP



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

"2011-Año del Trabajo Decente,la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1 6 0 4

que será elaborada en LABORATORIO BALIARDA S.A. sito en Saavedra 1260/62. Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-28/11-9

DISPOSICION Nº

1604

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

ø gs

nρ