



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

DISPOSICIÓN N° 1370

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010506-14-0 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 cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal AUDIPAX 24 / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2391/02 y Certificado N° 50.289.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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



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

**DISPOSICIÓN N°
1370**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 123 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 AUDIPAX 24 / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

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

DISPOSICIÓN N° 1370

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.289 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-010506-14-0

DISPOSICIÓN N° 1370

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **1370**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.289 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AUDIPAX 24 / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2391/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005822-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Betahistina Diclorhidrato 24,00 mg, Celulosa microcristalina 242,25 mg, Manitol 75,00 mg, Acido Cítrico Monohidrato 7,50 mg, Dióxido de Silicio coloidal 7,50 mg, Talco 18,75 mg.	Betahistina Diclorhidrato 24,00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 347,545 mg, Manitol 150,00 mg, Acido Cítrico Anhidro 12,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 12,00 mg, Talco 30,00 mg, Oxido Férrico amarillo 0,32 mg, Oxido Férrico Rojo 0,09 mg, Oxido



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

		Férrico Pardo 0,045 mg.
Envase primario	Blíster AL/PVC.	Blíster AL/PVC + PCTFE incoloro con filtro UV.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.289 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{06 FEB 2015}días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010506-14-0

DISPOSICIÓN N° **1370**

Jfs

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