



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº **3545**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007882-10-4 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 el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ILDUSARTAN 5 mg /20 mg - 5 mg / 40 mg - 10 mg / 20 mg - 10 mg / 40 mg / AMLODIPINA BESILATO - OLMESARTAN MEDOXOMIL aprobado por Disposición autorizante Nº 0400/09 y Certificado Nº 54.900.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Res H



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

Por ello;

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N°

3 5 4 5

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ILDUSARTAN 5 mg /20 mg - 5 mg / 40 mg - 10 mg / 20 mg - 10 mg / 40 mg / AMLODIPINA BESILATO - OLMESARTAN MEDOXOMIL cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará AO 10.04.27 5/20 , AO 10.04.27 5/40 , AO 10.04.27 10/20 y AO 10.04.27 10/40.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.900 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007882-10-4.

DISPOSICION N°

3 5 4 5


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3545** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.900, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ILDUSARTAN 5 mg / 20 mg - 5 mg / 40 mg - 10 mg / 20 mg - 10 mg / 40 mg / AMLODIPINA BESILATO - OLMESARTAN MEDOXOMIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0400/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-010363-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	ILDUSARTAN 5 mg / 20 mg	AO 10.04.27 5/20
	5 mg / 40 mg	AO 10.04.27 5/40
	10 mg / 20 mg	AO 10.04.27 10/20
	10 mg / 40 mg	AO 10.04.27 10/40

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A.

titular del Certificado de Autorización N° 54.900 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

, del mes de **02** de **JUL 2010**

Expediente N°1-0047-0000-007882-10-4.

DISPOSICION N° **3545**

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.