



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

3144

BUENOS AIRES, 26 JUL 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-10.015/09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BALIGLUC 500 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS); BALIGLUC AP / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA) – BALIGLUC AP 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) autorizada por Certificado Nº 51.696.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N°

4144

Por ello:

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

DISPONE:


ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada BALIGLUC 500 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS); BALIGLUC AP / METFORMINACLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA) – BALIGLUC AP 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) autorizada por certificado N° 51.696, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.696, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10.015/09-0.

DISPOSICIÓN N°


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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4144**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.696, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BALIGLUC 500 - BALIGLUC AP – BALIGLUC AP 1000
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS -
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5806/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12.665/03-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: BALIGLUC 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS 500 MG:	POVIDONA 33,39 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,96 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3,48 MG, PROPILENGLICOL 3,61 MG, TALCO 6,96 MG, OXIDO DE HIERRO AMARI	POVIDONA K30 5,514 MG, POVIDONA K90 2,5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 7,5 MG, CROSPVIDONA 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,571 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,285 MG,

Handwritten signature and initials



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

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

	LLO 0,12 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,48 MG.	PROPILENGLICOL 1,332 MG, TALCO 5,142 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,571 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 86 µG.
BALIGLUC AP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 850 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 100 MG, POVIDONA 41,87 MG, METHOCEL K 100 M 195 MG, METHOCEL K 100 LV 65 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,33 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,67 MG, PROPILENGLICOL 4,83 MG, TALCO 9,33 MG, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,31 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,67 MG.	POVIDONA K30 9,806 MG, POVIDONA K 90 4,25 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 12,75 MG, CROSPVIDONA 12,75 MG, LUDIPRESS 30,45 MG, METHOCEL K 100 M 255 MG, METHOCEL K 100 LV 65 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16,3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,531 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3,266 MG, PROPILENGLICOL 3,383 MG, TALCO 6,531 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,266 MG, OXIDO FERRICO PARDO 16 µG, OXIDO FERRICO ROJO 45 µG , OXIDO FERRICO AMARILLO 157 µG.
BALIGLUC AP 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION	LUDIPRESS 23 MG, METHOCEL K 100 M 238 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11 MG, ALMIDON	POVIDONA K30 11,07 MG, POVIDONA K90 5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, CROSPVIDONA 15 MG, LUDI-

U

H



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

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

PROLONGADA 1000 MG:	PREGELATINIZADO 10 MG, CROSPVIDONA 10 MG, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 3,82 MG, POLIETI- LENGLICOL 6000 1,91 MG, POVIDONA 30,76 MG, PROPILENGLICOL 1,98 MG, TALCO 7,64 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,82 MG, LACA AMARILLO OCASO 42 µG , LACA AMARILLO DE QUINOLINA 17 µG.	PRESS 23 MG, METHOCEL K100 M 238 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, HIDRO- XIPROPILMETILCELULOSA 5,350 MG, TALCO 5,350 MG, DIOXI- DO DE TITANIO 2,675 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,675 MG, PROPILENGLICOL 2,772 MG, LACA DE AMARILLO OCASO 62,4 µG, LACA DE AMARILLO DE QUINOLINA 44,6 µG.
------------------------	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 51.696, en la Ciudad de Buenos Aires,

26 JUL 2010

Expediente N° 1-47-10.015/09-0

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.