



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

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

**DISPOSICIÓN N° 4503**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-19660/12-5 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 las especialidades  
medicinales denominadas BALIGLUC AP 500 y BALIGLUC AP 750 /  
METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 500 MG y 750 MG (COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) autorizada por Certificado  
N° 51.696.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición  
n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

**DISPOSICIÓN N° 4503**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para las especialidades medicinales denominadas BALIGLUC AP 500 y BALIGLUC AP 750 / METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 500 MG y 750 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4503

correr agregado al Certificado N° 51.696, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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° 1-47-19660/12-5

DISPOSICIÓN N°

a.z.

4503

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



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°.....**4503**....., 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 AP 500 y BALIGLUC AP 750
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 500 MG y 750 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5806/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12665/03-8

5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                 | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA                            |
|----------------------------------|--|--|
| EXCIPIENTES:<br>500 MG:          | POVIDONA K90 2,5 MG,<br>ALMIDÓN PREGELATINIZADO 7,5 MG, CROSP- | POVIDONA K90 10,53 MG,<br>ALMIDÓN REGELATINIZADO 5,26 MG, CROSP- |

*[Handwritten signature]*



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

|         |  |   |
|---------|--|---|
|         | VIDONA 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20,53 MG, LUDIPRESS 74,97 MG, METHOCEL K100 M 300 MG, METHOCEL K100 LV 75 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,712 MG, POVIDONA K30 6,342 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3,356 MG, PROPILENGLICOL 3,477 MG, TALCO 6,712 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,356 MG, ÓXIDO FERRICO ROJO 46 µg. | DONA 1,05 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,63 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 152 MG, METHOCEL K100 M CR 330 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG, OPADRY II WHITE 30 MG, OPADRY II CLEAR 21 MG, POVIDONA K30 6,84 MG. |
| 750 MG: | POVIDONA K90 3,75 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 11,25 MG, CROSPVIDONA 11,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15,79 MG, LUDIPRESS 27,46 MG,  | POVIDONA K90 15,79 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 7,89 MG, CROSPVIDONA 1,58 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15,95 MG, METHOCEL K100 M CR 302 MG,   |

8



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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | METHOCEL K100 M 288<br>MG, DIOXIDO DE SILI-<br>CIO COLOIDAL 5 MG,<br>HIDROXIPROPILMETILCE<br>LULOSA 6,72 MG,<br>POVIDONA K30 8,844<br>MG, POLIETILENGLICOL<br>6000 3,36 MG,<br>PROPILENGLICOL 3,481<br>MG, TALCO 6,72 MG,<br>DIOXIDO DE TITANIO<br>3,36 MG, OXIDO<br>FERRICO PARDO 17 µg. | DIÓXIDO DE SILICIO<br>COLOIDAL 6 MG, OPADRY<br>II WHITE 31,895 MG,<br>LACA ALUM. AMARILLO DE<br>QUINOLINA 0,1 MG, LACA<br>ALUM. AZUL BRILLANTE<br>0,005 MG, OPADRY II<br>CLEAR 22 MG, POVIDONA<br>K30 10,26 MG. |
|--|---|---|

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 nº 51.696 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
15 JUL 2013

Expediente Nº 1-47-19660/12-5

DISPOSICIÓN Nº **4503**

a.z.

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