



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

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

DISPENSACIÓN Nº **1653**

BUENOS AIRES, **03 MAR 2011**

VISTO, el Expediente nº 1-47-16609/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada REAGIN / CITICOLINA (GRANULADO), Certificado nº 35.701.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

RA



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

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

DISPOSICIÓN N° 1653

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la nueva concentración de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 1000 MG / SOBRE, en la forma farmacéutica de GRANULADO para la especialidad medicinal que se denominará REAGIN 1000; cuya composición será: CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 1000 MG / SOBRE; Excipientes: cada sobre: SUCRALOSA 10 MG, AMARILLO DE QUINOLINA 2 MG, AMARANTO 1 MG, MANITOL 2679 MG, POVIDONA 120 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 3 MG, ESENCIA DE BANANAS 70 MG, ESENCIA MIX DE FRUTAS 70 MG; a expendirse en envases de SOBRE DE POLIESTER / AL / PAPEL BIOXIDO; 10, 20, 30, 60 SOBRES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Alberti 1255/65/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Saavedra 1242/48/54/6060/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 37 a

ef



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

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

DISPOSICIÓN Nº

1653

39, 41 a 49.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.701 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16609/10-8

DISPOSICIÓN Nº

1653

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