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

DISPOSICIÓN N° 1544

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-282/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada BLAVIN / TERAZOSINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS 2 MG 10 MG); Certificado nº 39.810.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada BLAVIN / TERAZOSINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS 2 MG - 10 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO DE 2 MG CONTIENE: STARLAC 191,626 MG, (LACTOSA MONOHIDRATO 85% - ALMIDÓN DE MAÍZ 15%), TALCO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, OPADRY II 85F28751 WHITE 7,523 MG, LACA DE AMARILLO OCASO 0,053 MG, LACA DE AMARILLO DE QUINOLINA 0,414 MG, LACA DE AZUL BRILLANTE 0,011 MG, OPADRY II 85F19250 CLEAR 4 MG; CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO DE 10 MG CONTIENE: STARLAC 100 181,766 MG, (LACTOSA MONOHIDRATO 85% - ALMIDÓN DE MAÍZ 15%), TALCO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACA DE AZUL BRILLANTE 0,224 MG, LACA DE AMARILLO DE QUINOLINA 0,8 MG, OPADRY II 85F28751 WHITE 7,339 MG, OPADRY II 85F19250 CLEAR 4 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

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

nº 39.810 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-282/12-0.

DISPOSICIÓN Nº 1544

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