

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ઈ

DISPOSICIÓN Nº 1875

BUENOS AIRES, 25 MAR 2814

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017120-13-9 y
Disposición Nº 5817/13 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5817/13 por la cual se autoriza la corrección de la Disposición Nº 8607/11 correspondiente a las especialidades medicinales denominadas BALIGLUC AP 500 y BALIGLUC AP 750, certificado Nº 51.696.

Que los errores detectados recaen en la concentración del genérico.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1875

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 24 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

ป

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 5817/13, para las especialidades medicinales denominadas BALIGLUC AP 500 y BALIGLUC AP 750; propiedad de la firma BALIARDA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Eronn, en el Bicentenario del Combate Naval de Montroideo



Ministerio de Salud Secretàría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1875

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 51.696, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017120-13-9

DISPOSICION Nº 1 875

mb

Dr. OTTO A ORS

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre del Producto/Genérico: BALIGLUC AP 500 y BALIGLUC AP 750 / METFORMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / METFORMINA 500 mg - 750 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5806/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012665-03-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico:	DRATO * BALIGLUC AP 750:	METFORMINA CLORHI- DRATO 500 mg

"2014 - Año de Homenaje al Almerante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

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 BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 51.696 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días... 25 MAR 2014 del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017120-13-9
DISPOSICION N° 1875

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional

) mb