



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

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

DISPOSICIÓN N° 2341

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000602-10-2 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 el cambio en el nombre para las especialidades medicinales DA 08.03.26.1 7,5 mg / DARIFENACINA (COMO BROMOHIDRATO) 7,5 mg y DA 08.03.2.1 15 mg / DARIFENACINA (COMO BROMOHIDRATO) 15 mg aprobado por Disposición autorizante N° 3480/09 y Certificado N° 55.076.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2341

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas DA 08.03.26.1 7,5 mg / DARIFENACINA (COMO BROMOHIDRATO) 7,5 mg y DA 08.03.2.1 15 mg / DARIFENACINA (COMO BROMOHIDRATO) 15 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán CONTINEX 7,5 y CONTINEX 15 respectivamente.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.076 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000602-10-2.

DISPOSICION N°

2341

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2341 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.076, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DA 08.03.26.1 7,5 mg / DARIFENACINA (COMO BROMOHIDRATO)

7,5 mg y DA 08.03.2.1 15 mg / DARIFENACINA (COMO BROMOHIDRATO) 15 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3480/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-007701-08-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| NOMBRE | DA 08.03.26.1 7,5 mg | CONTINEX 7,5 |
| | DA 08.03.2.1 15 mg | CONTINEX 15 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A.

titular del Certificado de Autorización N° 55.076 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

, del mes de de 10 MAY 2010

Expediente N°1-0047-0000-000602-10-2.

DISPOSICION N°

105

2341

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