DISPOSICIÓN Nº 3123

BUENOS AIRES, 15 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017795-13-1 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 nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal REDIUN E 25 – 50 / ESPIRONOLACTONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg – 50 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2788/03 y Certificado Nº 50.867.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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 206 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REDIUN E 25 – 50 / ESPIRONOLACTONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg – 50 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.867 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 3123

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017795-13-1

DISPOSICION Nº 3123

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....3123....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.867 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: REDIUN E 25 – 50 / ESPIRONOLACTONA

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, ESPIRONOLACTONA 25 mg – 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2788/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000439-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.867 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....15 MAY 2014..... días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-017795-13-1

DISPOSICION Nº 3123

Js

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