



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° 6973

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-47-14.113/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ILDUC 5 - ILDUC 10 / AMLODIPINA BESILATO (COMPRIMIDOS RANURADOS), Certificado N° 49.183.

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

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.

U.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RW



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° 6973

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada ILDUC 5 - ILDUC 10 / AMLODIPINA BESILATO (COMPRIMIDOS RANURADOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: EN LUGAR SECO HASTA 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.183, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14.113/10-0

DISPOSICIÓN N° 6973

Handwritten initials

Handwritten signature

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...**6.973**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.183 de acuerdo con lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ILDUC 5 – ILDUC 10
- Nombre/s Genérico: AMLODIPINA BESILATO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5954/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-9749/99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RANURADOS 5MG Y 10 MG:		
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.

U

es



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

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

FORMA CONSERVACION	DE	CONSERVAR LUGAR (hasta: 30° C).	EN	CONSERVAR LUGAR SECO; 30° C.	EN	CONSERVAR LUGAR SECO HASTA 30° C.
-----------------------	----	---------------------------------------	----	------------------------------------	----	---

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 49.183, en la Ciudad de Buenos Aires, 09 NOV. 2010.....

Expediente N° 1-47-14.113/10-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **6973**

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