



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

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

DISPOSICIÓN N° **7453**

BUENOS AIRES, **26 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020272-10-6 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 especialidad medicinales ILDUSARTAN 5 /160 - ILDUSARTAN 10 /160 / - ILDUSARTAN 5 / 320 - ILDUSARTAN 10 / 320 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) , VALSARTAN aprobado por Disposición autorizante N° 6480/08 y Certificado N° 54.788.

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 18 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.

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

DISPOSICIÓN N° **7453**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas ILDUSARTAN 5 /160 - ILDUSARTAN 10 /160 / - ILDUSARTAN 5 / 320 - ILDUSARTAN 10 / 320 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) , VALSARTAN cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán DISARVAL 5 /160 , DISARVAL 10 / 160 , DISARVAL 5 / 320 , DISARVAL 10 / 320.

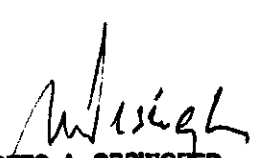
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.788 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

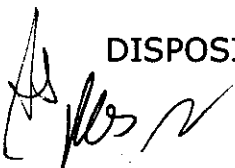
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020272-10-6.

DISPOSICION N°

**7453**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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° .....**7453**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.788, 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: ILDUSARTAN 5 /160 - ILDUSARTAN 10 /160 / - ILDUSARTAN 5 / 320 - ILDUSARTAN 10 / 320 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) , VALSARTAN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6480/08.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-006546-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ILDUSARTAN 5 /160	DISARVAL 5 /160
	ILDUSARTAN 10 /160	DISARVAL 10 / 160
	ILDUSARTAN 5 / 320	DISARVAL 5 / 320
	ILDUSARTAN 10 / 320	DISARVAL 10 / 320

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



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

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

BALIARDA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 54.788 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los días , del mes de **26 NOV 2010** de .

Expediente N°1-0047-0000-020272-10-6.

DISPOSICION N°

*DS*

**7453**

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