



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6246**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-11431/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas GLIMEPLIC 2 MG y GLIMEPLIC 4 MG / GLIMEPIRIDA (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 49.420.

5,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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.

[Firma]

rw



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6246**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A, para las especialidades
medicinales denominadas GLIMEPLIC 2 MG y GLIMEPLIC 4 MG / GLIMEPIRIDA
(COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 49.420, a cambiar los excipientes,
según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte
integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 49.420 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por 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° 1-47-11431/12-3

DISPOSICIÓN N°

6246


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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6248**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.420, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: GLIMEPLIC 2 MG y GLIMEPLIC 4 MG
- Nombre/s Genérico/s: GLIMEPIRIDA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 208/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-3332/00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
GLIMEPLIC 2 MG EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO 152,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 55,60 MG, POVIDONA 8 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2,35 MG,	LACTOSA 186,04 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 27 MG, POVIDONA 1,40 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 4,70 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11,20

S.

[Handwritten signature]

nr



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

GLIMEPLIC 4 MG EXCIPIENTES:	ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,30 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,25 MG LACTOSA MONOHIDRATO 151,71 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 54,60 MG, POVIDONA 8 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2,35 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,30 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,04 MG.	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,35 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,25 MG LACTOSA 184,19 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 27 MG, POVIDONA 1,40 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 4,70 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11,20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,35 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,04 MG.
--------------------------------	---	--

S.

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

RA




"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

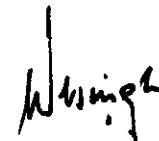
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BALIARDA S.A, Certificado de Autorización n° 49.420, en la Ciudad de Buenos
Aires,**2.5.OCT.2012**.....

Expediente N° 1-47-11431/12-3


rd

DISPOSICIÓN N°

6246


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