



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6277**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009563-12-9 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1974/12 por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada LA 10.11.18 50/5 y LA 10.11.18 100/5, las cuales pasaron a denominarse ILDUSARTAN 5/50 y ILDUSARTAN 50/100, certificado Nº 56.338.

Que los errores detectados recaen en la descripción de uno de los nombres autorizados ILDUSARTAN 50/100 siendo su denominación correcta ILDUSARTAN 5/100.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

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

DISPOSICIÓN N° **6277**

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 12 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 1974/12, para la especialidad medicinal denominada ILDUSARTAN 5/50 y ILDUSARTAN 5/100; propiedad de la firma BALIARDA S.A, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**6277**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.338, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009563-12-9

DISPOSICION Nº

mb

**6277**

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



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

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.277**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.338 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 del Producto/Genérico: ILDUSARTAN 5/50 y ILDUSARTAN 5/100.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4690/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001348-11-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ILDUSARTAN 5/50 ILDUSARTAN <b>50</b> /100	ILDUSARTAN 5/50 ILDUSARTAN <b>5</b> /100

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



"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° 56.338 Ciudad de Buenos  
Aires,.....a los días **26 OCT 2012**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009563-12-9

DISPOSICION N°

mb

**6277**

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