



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6247**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-2813/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada BLAVIN 5 MG / TERAZOSINA BASE 5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 39.810.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 1271/13.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6247

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada BLAVIN 5 MG / TERAZOSINA BASE 5 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: STARLAC 100 (LACTOSA MONOHIDRATO - ALMIDON DE MAIZ 85:15) 188,02 MG, TALCO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 33,5 µG LACA ALUMINICA AMARILLO QUINOLINA 417 µG, OPADRY II 85F28751 WHITE 7,595 MG, OPADRY II 85F19250 CLEAR 4 MG; con un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C; PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.810 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos,

2
H



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6247

por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2813/13-1

DISPOSICIÓN N° 6247

m.f.

9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.