



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6818

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007675-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: IDOLGINA / DEANOL (COMO ACEGLUMATO), Certificado N° 34.671; BALINOL / OMEPRAZOL, Certificado N° 47.962.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

AS

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° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6818

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: IDOLGINA / DEANOL (COMO ACEGLUMATO), Certificado N° 34.671; BALINOL / OMEPRAZOL, Certificado N° 47.962, cuyo titular es la firma BALIARDA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.671, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

es
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6818**

es hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007675-14-7

DISPOSICIÓN Nº

6818

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: BALINOL

Nombre Genérico: OMEPRAZOL

Certificado N°: 47.962

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/06/2014	01/06/2019

Expediente N° 1-0047-0000-007675-14-7

DISPOSICIÓN N°:

Im

6818

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT