



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7280

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-311-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DISARVAL D 5/160/12.5 // DISARVAL D 10/160/12.5 / AMLODIPINA 5 mg (COMO AMLODIPINA MESILATO 6.93 mg) - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg // AMLODIPINA 10 mg (COMO AMLODIPINA MESILATO 13.86 mg) - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 5719/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U

fe AA



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

7280

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DISARVAL D 5/160/12.5 // DISARVAL D 10/160/12.5 / AMLODIPINA 5 mg (COMO AMLODIPINA MESILATO 6.93 mg) - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg // AMLODIPINA 10 mg (COMO AMLODIPINA MESILATO 13.86 mg) -

U

AR  
Rp



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

DISPOSICIÓN N°

7 28 0

VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.501, la que será elaborada en BALIARDA S.A. sito en ALBERTI 1255/65/69 SAAVEDRA 1242/48/54/60/62 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en BALIARDA S.A. sito en SANTA CRUZ 240/44/46/48/50 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-311-15-2.

DISPOSICIÓN N°

7 28 0

U  
Rp AR rr

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.