



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813

DISPOSICIÓN N° **1295**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000301-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal BALIGLUC AP / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg aprobado por Disposición autorizante N° 5806/04 y Certificado N° 51.696.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

[Handwritten signatures]



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813

DISPOSICIÓN N° 1295

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada BALIGLUC AP / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará BALIGLUC AP 850.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.696 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000301-13-8.

DISPOSICION N° 1295

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.

2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.2.9.5** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.696, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BALIGLUC AP / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5806/04.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-012665-03-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	BALIGLUC AP	BALIGLUC AP 850

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 51.696 en la Ciudad de Buenos Aires, 28 FEB 2013

Expediente N°1-0047-0000-000301-13-8.

DISPOSICION N° **1 2 9 5**

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