



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3657-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-010399-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010399-16-5 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A solicita la autorización de nuevo envase y fórmula para la Especialidad Medicinal denominada: GLUCOSAMINA CONDROITIN SULFATO SÓDICO, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS, autorizada por Certificado N° 50.887.

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 N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 804 a 807 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A solicita la autorización de nuevo envase y fórmula para la Especialidad Medicinal denominada: GLUCOSAMINA CONDROITIN SULFATO SÓDICO, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS, autorizada por Certificado N° 50.887.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Envase y Fórmula que consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-08799697-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010399-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.26 09:54:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CJIT 30715117564
Date: 2019.04.26 09:54:46 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.887 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: BALIARTRIN DUO/ GLUCOSAMINA CONDROITIN SULFATO SÓDICO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASES	Blíster ALU/PVC Disposición ANMAT N° 2922/2003	Blíster AL/PVC/PCTFE (ACLAR) incoloro con protección anti UV
FÓRMULA	BALIARTRÍN DÚO: Povidona 12,45 mg Laurilsulfato de sodio:19,00 mg Cellactose 80: 13,00 mg Estearato de magnesio: 15,00 mg Hidroxiprpilmetilcelulosa: 16,81 mg Polietilenglicol 6000: 8,41 mg Propilenglicol: 8,71 mg Talco: 13,47 mg Dióxido de titanio: 6,74 mg	BALIARTRÍN DÚO: Povidona 11,83 mg Laurilsulfato de sodio:19,00 mg Cellactose 80: 13,00 mg Estearato de magnesio: 15,00 mg Hidroxiprpilmetilcelulosa: 13,72 mg Polietilenglicol 6000: 6,86 mg Propilenglicol: 7,11 mg Talco: 17,16 mg Dióxido de titanio: 8,58 mg

IF-2019-08799697-APN-DECBR#ANMAT

	Laca Amarillo ocase: 1,50 mg Laca amarillo de quinolina: 3,50 mg	Laca Amarillo ocase al 38,52%: 1,87 mg Laca amarillo de quinolina al 17,70%: 4,45 mg
--	---	---

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

Expediente N° 1-47-0000-010399-16-5

IF-2019-08799697-APN-DECBR#ANMAT

Página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-08799697-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: ANEXO BAliARDA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.02.13 11:38:19 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 11:38 20 -03'00'