



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4800

BUENOS AIRES, **20** AGO 2010

VISTO, el Expediente nº 1-47-8792-09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada BALIARTRIN / SULFATO DE GLUCOSAMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 43863.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los

Decretos nº 1490/92 y 425/10.

AS
A



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4800

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. las nuevas concentraciones de SULFATO DE GLUCOSAMINA. CINA 942 MG (EQUIVALENTE A SULFATO DE GLUCOSAMINA 750 MG) , en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal que se denominará BALIARTRIN 750, con la siguiente composición: SULFATO DE GLUCOSAMINA. CINA 942 MG (EQUIVALENTE A SULFATO DE GLUCOSAMINA 750 MG) ; Excipientes: CROSPÓVIDONA 86 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,664 MG, TALCO 6,664 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,332 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3,332 MG, PROPILENGLICOL 3,452 MG, POVIDONA 51,333 MG, ÓXIDO FÉRRICO AMARILLO 222 MCG.; a expendirse en envases de BLISTER AL/ PVC/ PP, CONTENIENDO 20, 30, 60 y 100 UNIDADES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle ALBERTI N° 1255/ 65/ 69/ 83; COCHABAMBA N° 2517/ 19/ 23/ 25 Y SAAVEDRA N° 1260/ 62; CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de venta VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A

13

A



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN N° **4800**

TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2° - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 33 a 35 y prospectos de fojas 242 a 253.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43863 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8792-09-3

DISPOSICIÓN N°

4800

2
12


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.