



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007734-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007734-17-6 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 cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal TE 15.06.16 / TENELIGLIPTINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENELIGLIPTINA 20 mg; aprobado por Disposición Certificado N° 57.915.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TE 15.06.16 / TENELIGLIPTINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENELIGLIPTINA 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Teneligliptina 20 mg. Excipientes: Cellactose 80 204,49 mg, Croscarmelosa sódica 7,35 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,23 mg, Estearato de magnesio 2,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,69 mg, Talco 4,03 mg, Dióxido de titanio 2,01 mg, Polietilenglicol 6000 1,34 mg, Propilenglicol 1,39 mg, Povidona 0,54 mg.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster ALU/PVC/PCTFE (ACLAR) incoloro con protección anti UV.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.915, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007734-17-6