



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 831

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007641-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NICORVAS DIUR / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1400/12 y Certificado N° 56.642.

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.

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

Handwritten signature and initials (WP)



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3831

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NICORVAS DIUR / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3831

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.642 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007641-15-0

DISPOSICIÓN N°

3831

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 383 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.642 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NICORVAS DIUR / VALSARTAN -
HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 80/12,5: VALSARTAN 80 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; 160/25: VALSARTAN 160 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1400/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017894-11-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 80/12,5 mg contiene: Valsartán 80,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,75 mg, Crospovidona 9,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Cellactose 80 33,835	Cada comprimido recubierto de 80/12,5 mg contiene: Cada comprimido recubierto de 80/12,5 mg contiene: Valsartán 80,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,75 mg, Crospovidona 9,00 mg, Estearato de magnesio

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

mg, Manitol 33,835 mg, Laurilsulfato de sodio 0,08 mg, Hipromelosa 4,039 mg, Dióxido de titanio 0,775 mg, Polietilenglicol 6000 0,403 mg, Oxido de hierro rojo 0,035 mg, Oxido de hierro amarillo 0,005 mg.- Cada comprimido recubierto de 160/25 mg contiene: Valsartán 160,00 mg, Hidroclorotiazida 25,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg, Crospovidona 18,00 mg, Estearato de magnesio 8,00 mg, Cellactose 80 67,67 mg, Manitol 67,67 mg, Laurilsulfato de sodio 0,16 mg, Hipromelosa 8,077 mg, Dióxido de titanio 1,549 mg, Polietilenglicol 6000 0,805 mg, Oxido de hierro rojo 0,07 mg, Oxido de hierro amarillo 0,009 mg.-	1,76 mg, Cellactose 80 33,835 mg, Manitol 33,835 mg, Laurilsulfato de sodio 0,08 mg, Hipromelosa 4,039 mg, Dióxido de titanio 0,775 mg, Polietilenglicol 6000 0,403 mg, Oxido de hierro rojo 0,035 mg, Oxido de hierro amarillo 0,005 mg.- Cada comprimido recubierto de 160/25 mg contiene: Valsartán 160,00 mg, Hidroclorotiazida 25,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg, Crospovidona 18,00 mg, Estearato de magnesio 8,00 mg, Cellactose 80 3,520 mg, Manitol 67,67 mg, Laurilsulfato de sodio 0,16 mg, Hipromelosa 8,077 mg, Dióxido de titanio 1,549 mg, Polietilenglicol 6000 0,805 mg, Oxido de hierro rojo 0,07 mg, Oxido de hierro amarillo 0,009 mg.-
---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Autorización N° 56.642 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de**13.ABR..2016.**

Expediente N° 1-0047-0000-007641-15-0

DISPOSICIÓN N° **3831**

Jfs

UP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.