



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8563

19 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10635-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: COROSAN D / VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA, inscripta bajo el Certificado Nº 53.903, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal COROSAN D / VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA, la que en lo sucesivo se denominará: VALSARTAN D PLAB / VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, para que continúe como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal transferida, y a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652/64/66, CABA para que continúe llevando a cabo la elaboración a granel de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°  
8503

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Evaluación de Medicamentos, Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Por ello:

DISPOSICIÓN N° 563

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: COROSAN D / VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA, inscripta bajo el Certificado N° 53.903, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal COROSAN D / VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA, la que en lo sucesivo se denominará: VALSARTAN D PLAB / VALSARTAN- HIDROCLOROTIAZIDA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, para que continúe como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario), y a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652/64/66, CABA para que continúe llevando a cabo la elaboración a granel de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 53.903 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

DISPOSICIÓN Nº

**8563**

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-10635-13-4

DISPOSICIÓN Nº

CG.

**8563**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8563**... los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.903 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VALSARTAN D PLAB / VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA.

Nombre comercial / Genérico/s actual: COROSAN D / VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3828/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18970-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. con domicilio en La Paz N° 1228, Martínez, Provincia	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. con domicilio en calle Sanabria 2353, C.A.B.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

	de Buenos Aires y Av. Roberto Hooke Nº 3905, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.	
Cambio de Nombre	COROSAN D / VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA.	VALSARTAN D PLAB / VALSARTAN-
Cambio de elaborador	LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F. HLB PHARMA GROUP S.A. LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	HIDROCLOROTIAZIDA. HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires (Elab. A granel y Acond. Primario y Secundario) LABORATORIOS FRASCA S.R.L., sito en calle Galicia 2652, C.A.B.A., (Elab. A Granel)

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Titular del Certificado de Autorización



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Nº 53.903, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....19.DIC..2016.....

Expediente Nº 1-47-0000-10635-13-4

DISPOSICIÓN Nº

**8563**

CG.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.