



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5395

BUENOS AIRES, 03 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014011-14-5 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 nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal SARVAL D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SARVAL D 80/12,5: VALSARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, SARVAL D 160/12,5: VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, SARVAL D 160/25: VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, SARVAL D 320/12,5: VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, SARVAL D 320/25: VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4376/06 y Certificado N° 53.126.

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.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5395

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 a fojas 193 y 194 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SARVAL D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SARVAL D 80/12,5: VALSARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, SARVAL D 160/12,5: VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, SARVAL D 160/25: VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, SARVAL D 320/12,5: VALSARTAN 320 mg



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

DISPOSICIÓN Nº

5395

- HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, SARVAL D 320/25: VALSARTAN 320 mg
- HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.126 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-014011-14-5

DISPOSICIÓN Nº

5395

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5395**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.126 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: SARVAL D / VALSARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SARVAL D 80/12,5: VALSARTAN 80 mg -  
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, SARVAL D 160/12,5: VALSARTAN 160 mg  
- HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, SARVAL D 160/25: VALSARTAN 160 mg  
- HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, SARVAL D 320/12,5: VALSARTAN 320 mg  
- HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, SARVAL D 320/25: VALSARTAN 320 mg  
- HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4376/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003505-05-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes	Cada comprimido recubierto de Sarval D 160/25 contiene: Valsartán	Cada comprimido recubierto de Sarval D 160/25 contiene: Valsartán 160,00 mg,



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

	160,00 mg, Hidroclorotiazida 25,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,02 mg, Povidona 15,80 mg, Polietilenglicol 6000 17,01 mg, Propilenglicol 2,08 mg, Talco 9,02 mg, Dióxido de titanio 2,01 mg, Oxido de hierro amarillo 0,07 mg, Croscarmelosa sódica 25,00 mg, Celulosa microcristalina 50,00 mg.-- ----- -----	Hidroclorotiazida 25,00 mg, Estearato de magnesio 11,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,285 mg, Povidona 0,457 mg, Polietilenglicol 6000 1,143 mg, Propilenglicol 1,184 mg, Talco 4,570 mg, Dióxido de titanio 2,285 mg, Oxido férrico amarillo 0,376 mg, Croscarmelosa sódica 18,500 mg, Cellactose 80 (lactosa monohidrato: Polvo de celulosa 75:25) 148,700 mg, Dióxido de Silicio coloidal 6,500 mg.----- -----
Envase primario	Valsartán / Hidroclorotiazida 80/12,5; 160/12,5; 160/25: Blister de PVC incoloro con protección UV-PVDC-Polietileno/Aluminio. Valsartán / Hidroclorotiazida 320/12,5; 320/25: Blister de PVC tricapa con protección UV/Aluminio.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Valsartán/Hidroclorotiazida 80/12.5; 160/25. Blister de Aluminio/Aluminio----- Valsartán / Hidroclorotiazida 320/12,5; 320/25: Blister de Aluminio / Aluminio.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a

*[Handwritten signatures and initials]*



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

BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.126 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

03 JUL 2015

Expediente N° 1-0047-0000-014011-14-5

DISPOSICIÓN N° 5395

Jfs

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

*Rg*

*Rf*