



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

3789

BUENOS AIRES,

05 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002853-14-1 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 nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal VALSARTAN PLAB / VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 80 mg - 160 mg - 320 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1283/07 y Certificado Nº 53.651.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

KL3



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **3789**

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALSARTAN PLAB / VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 80 mg - 160 mg - 320 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.651 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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **3789**

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002853-14-1

DISPOSICIÓN Nº **3789**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3789**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.651, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VALSARTAN PLAB / VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 80 mg - 160 mg - 320 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1283/07.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-011679-06-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	VALSARTAN PLAB.-	COROSAN.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Autorización Nº 53.651 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
....., del mes de **05 JUN 2014**

Expediente Nº 1-0047-0000-002853-14-1

DISPOSICIÓN Nº **3789**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.