



*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

**4313**

BUENOS AIRES,

19 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019338-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita cambio de excipientes y el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal RECORVAL A / VALSARTAN + AMLODIPINA (como Besilato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 5 mg y VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5592/09 y Certificado Nº 55.252.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo período de vida útil.

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



*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 **4313**

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

Que a fojas 256 y 257 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RECORVAL A / VALSARTAN + AMLODIPINA (como Besilato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 5 mg y VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 10 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo período de vida útil, 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



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 N° **4313**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.252 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° 1-0047-0000-019338-13-6

DISPOSICIÓN N° **4313**

js

9

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°

**4313**

los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.252 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA 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: RECORVAL A / VALSARTAN + AMLODIPINA (como Besilato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 5 mg y VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5592/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004685-09-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos 160/5mg: Celulosa polvo 84,338 mg, Lactosa monohidrato 253,012 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,18 mg, Crospovidona 21,46 mg, Croscarmelosa sódica 21,46 mg, Estearato de magnesio 8,9 mg, Talco	Comprimidos recubiertos 160/5mg: Lactosa monohidrato 242,423 mg, Celulosa polvo 80,807 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Crospovidona 21,460 mg, Croscarmelosa sódica 21,460 mg, Celulosa microcristalina 9,500 mg,

*[Handwritten signature and initials]*



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

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

	<p>11,6 mg, Oxido de hierro pardo 0,048 mg, Oxido de hierro amarillo 0,92 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,95 mg, Dióxido de titanio 3,089 mg, Triacetina 0,993 mg.-----      -----      -----      -----      Comprimidos recubiertos 160/10 mg: Celulosa polvo 82,342 mg, Lactosa monohidrato 247,028 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,18 mg, Crospovidona 21,46 mg, Croscarmelosa sódica 21,46 mg, Estearato de magnesio 8,9 mg, Talco 11,6 mg, Oxido de hierro amarillo 1,33 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,308 mg, Dióxido de titanio 3,248 mg, Triacetina 1,044 mg.-----      -----      -----</p>	<p>Povidona K30 13,800 mg, Estearato de magnesio 8,900 mg, Talco 11,600 mg, Oxido de hierro pardo 0,048 mg, Oxido de hierro amarillo 0,920 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,785 mg, Dióxido de titanio 3,254 mg, Triacetina 0,993 mg.-----      -----      Comprimidos recubiertos 160/10 mg: Lactosa monohidrato 236,438 mg, Celulosa polvo 78,812 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Crospovidona 21,460 mg, Croscarmelosa sódica 21,460 mg, Celulosa microcristalina 9,500 mg, Povidona K30 13,800 mg, Estearato de magnesio 8,900 mg, Talco 11,600 mg, Oxido de hierro amarillo 1,330 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,134 mg, Dióxido de titanio 3,422 mg, Triacetina 1,044 mg.-----      -----</p>
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

S,

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.252 en la



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"

Ciudad de Buenos Aires, a los 19 JUN 2014  
.....días, del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-019338-13-6

DISPOSICIÓN N° **4313**

js

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