



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-132011084-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-132011084-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SARVAL 320 / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 320,00 mg; aprobado por Certificado N° 52.420

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SARVAL 320 / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 320,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 320,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 247,60 mg; Crospovidona 33,00 mg; Croscarmelosa Sódica 33,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,60 mg; Estearato de magnesio 19,80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,833 mg; Polietilenglicol 6000 1,916 mg; Povidona 0,767 mg; Propilenglicol 1,985 mg; Talco 7,666 mg; Dióxido de titanio 3,833 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.420 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-132011084-APN-DGA#ANMAT

LG

ab