



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12993

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012783-16-3 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COROSAN / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 80 mg - 160 mg - 320 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1283/07 y Certificado N° 53.651.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° : 12993

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 COROSAN / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 80 mg – 160 mg – 320 mg, a cambiar los excipientes, 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 N° 53.651 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signatures and initials on the left margin, including a large 'U' and '2017'.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12993

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° 1-0047-0000-012783-16-3

DISPOSICIÓN N° 12993

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12993** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la 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 identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: COROSAN / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 80 mg - 160 mg - 320 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1283/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011679-06-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de COROSAN 80 mg contiene: Valsartán 80,000 mg, Crospovidona 30,000 mg, Celulosa microcristalina (PH 102) 79,858 mg, PVP K30 1,000 mg, Lauril sulfato de sodio 2,000 mg, Estearato de magnesio 1,950 mg, Oxido de hierro rojo 0,200	Cada comprimido de COROSAN 80 mg contiene: Valsartán 80,000 mg, Crospovidona 30,000 mg, Celulosa microcristalina (PH 102) 79,85 mg, PVP K 30 1,000 mg, Lauril sulfato de sodio 2,000 mg, Estearato de magnesio 1,950 mg, Oxido de hierro rojo 0,200 mg.-----

*[Handwritten signatures and initials]*



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

<p>mg.-----</p> <p>Cada comprimido de COROSAN 160 mg contiene: Valsartán 160,000 mg, Crospovidona 60,000 mg, Celulosa microcristalina (PH 102) 151,715 mg, PVP K 30 2,000 mg, Lauril sulfato de sodio 4,000 mg, Estearato de magnesio 3,900 mg, Oxido de hierro rojo 0,400 mg.-----</p>	<p>-----</p> <p>Cada comprimido de COROSAN 160 mg contiene: Valsartán 160,000 mg, Crospovidona 60,000 mg, Celulosa microcristalina (PH 102) 159,700 mg, PVP K 30 2,000 mg, Lauril sulfato de sodio 4,000 mg, Estearato de magnesio 3,900 mg, Oxido de hierro rojo 0,400 mg.-----</p> <p>-----</p>
<p>Cada comprimido de COROSAN 320 mg contiene: Valsartán 320,000 mg, Crospovidona 120,000 mg, Celulosa microcristalina (PH 102) 303,430 mg, PVP K30 4,000 mg, Lauril sulfato de sodio 8,000 mg, Estearato de magnesio 7,800 mg, Oxido de hierro rojo 0,800 mg.-----</p>	<p>-----</p> <p>Cada comprimido de COROSAN 320 mg contiene: Valsartán 320,000 mg, Crospovidona 120,000 mg, Celulosa microcristalina (PH 102) 319,400 mg, PVP K 30 4,000 mg, Lauril sulfato de sodio 8,000 mg, Estearato de magnesio 7,800 mg, Oxido de hierro rojo 0,800 mg.-----</p> <p>-----</p>

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

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Autorización N° 53.651 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
.....días, del mes de **23 NOV. 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-012783-16-3

DISPOSICIÓN N° **12993**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT