



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 16851

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-2144/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada COROSAN / VALSARTAN (COMPRIMIDOS 80 MG – 160 MG – 320 MG), autorizada por Certificado Nº 53.651.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10
RSF



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Por ello:

DISPOSICIÓN N°

1685

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada COROSAN / VALSARTAN (COMPRIMIDOS 80 MG – 160 MG – 320 MG) autorizada por certificado N° 53.651, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.651, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2144/10-3.

DISPOSICIÓN N°

Handwritten signature and initials

1685

Handwritten signature
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1685** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.651, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: COROSAN
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 80 MG – 160 MG – 320 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1283/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11.679/06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 80 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 42,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,15 MG, CROSPVIDONA 25 MG.	CROSPVIDONA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 79,858 MG, PVP K30 1 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,950 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,2 MG.

RP
H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

COMPRIMIDOS 160 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 84,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,3 MG, CROSPOLIDONA 50 MG.	CROSPOLIDONA 60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 151,715 MG, PVP K30 2 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,9 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,4 MG.
COMPRIMIDOS 320 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 169,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,6 MG, CROSPOLIDONA 100 MG.	CROSPOLIDONA 120 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 303,43 MG, PVP K30 4 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,8 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,8 MG.

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 la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 53.651, en la Ciudad de

Buenos Aires, **09 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-2144/10-3.

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten signature]
es

1685

[Handwritten signature]
**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**