



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

**DISPOSICIÓN N° 2439**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-629-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas SARVAL D 320/12,5 / VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y SARVAL D 320/25 / VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 53.126.

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 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



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

## DISPOSICIÓN N° 2439

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para las especialidades medicinales denominadas SARVAL D 320/12,5 / VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y SARVAL D 320/25 / VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg 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° 53.126, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2439

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-629-15-6

DISPOSICIÓN N°

2439

LL

Handwritten initials: J, CF, R.

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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°.....**2439**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.126, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. 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: SARVAL D 320/12,5 y SARVAL D 320/25
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4376/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3505-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES SARVAL D 320/12,5:	AEROSIL 200 12 mg, CELLAC-TOSE 80 211,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 22 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 22 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,69 mg, TALCO 6,69 mg, DIOXIDO DE TITANIO	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,6 mg, CELLACTOSE 80 (LACTOSA MONOHIDRATO: POLVO DE CELULOSA 75:25) 232,6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 33 mg, ESTERATO DE MAG-

*Handwritten signatures and initials:*  
U  
R.  
A



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

	3,35 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3,35 mg, PROPILENGLICOL 3,47 mg POVIDONA 1,34 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,11 mg,	NESIO 22 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,38 mg, TALCO 6,57 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,28 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,19 mg, PROPILENGLICOL 2,27 mg, POVIDONA 0,88 mg, OXIDO FERRICO ROJO 0,09 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,315 mg, OXIDO FERRICO PARDO 0,336 mg, CROSPVIDONA 33 mg
SARVAL D 320/25:	AEROSIL 200 12 mg, CELLACTOSE 80 199 mg, CROSCARMELOSA SODICA 22 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 22 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,69 mg, TALCO 6,69 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,35 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3,35 mg, PROPILENGLICOL 3,47 mg, POVIDONA 1,34 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,11 mg	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,6 mg, CELLACTOSE 80 (LACTOSA MONOHIDRATO: POLVO DE CELULOSA 75:25) 220,1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 33 mg. ESTEARATO DE MAGNESIO 22 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,43 mg, TALCO 6,64 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,32 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,21 mg, PROPILENGLICOL 2,29 mg POVIDONA 0,89 mg, OXIDO DE FERRICO AMARILLO 0,521 mg, CROSPVIDONA 33 mg



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

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 BALIARDA S.A. Certificado de Autorización n° 53.126, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 01. ABR. 2015.....

Expediente N° 1-47-629-15-6

DISPOSICIÓN N° **2439**

LL



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.