



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

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 7**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2015**





VISTO el Expediente n° 1-47-0000-000476-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario y excipientes para las especialidades medicinales denominadas DISARVAL D 5/160/12,5 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y DISARVAL D 10/160/12,5 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 57.501.

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 y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 7**

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

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para Ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para las especialidades medicinales denominadas DISARVAL D 5/160/12,5 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y DISARVAL D 10/160/12,5 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS



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° **3 2 9 7**

RECUBIERTOS, a cambiar el envase, el que en lo sucesivo será: BLISTER ALU / ALU.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para las especialidades medicinales denominadas DISARVAL D 5/160/12,5 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y DISARVAL D 10/160/12,5 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes, los que en lo sucesivo serán para el DISARVAL D 5/160/12,5: CELULOSA MICROCRISTALINA 177,270 mg, CROSPOLIDONA 20,500 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20,500 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,100 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,200 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,790 mg, TALCO 4,180 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,090 mg, POLIETILENGLICOL 1,390 mg, PROPILENGLICOL 1,450 mg, POVIDONA 0,560 mg, OXIDO FERRICO PARDO 0,003 mg, OXIDO FERRICO ROJO 0,007 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,025 mg; y para el DISARVAL D 10/160/12,5: CELULOSA MICROCRISTALINA 177,270 mg, CROSPOLIDONA 20,500 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20,500 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 4,100 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,200 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,770 mg, TALCO 4,150 mg, DIOXIDO

U

Re. 20



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

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 7**

DE TITANIO 2,080 mg, POLIETILENGLICOL 1,380 mg, PROPILENGLICOL 1,430 mg, POVIDONA 0,550 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,380 mg, OXIDO FERRICO ROJO 0,108 mg, OXIDO FERRICO PARDO 0,050 mg.

ARTICULO 3º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.501, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

CC

Expediente n° 1-47-0000-000476-15-7.

AD

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 7**

vr

Rp.


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