



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 5652**

**BUENOS AIRES, 17 AGO 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-10741-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RACORVAL D 80/12,5 - RACORVAL D 160/12,5 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA , (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 54303.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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

RS



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 5652**

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., para la especialidad medicinal denominada RACORVAL D 80/12,5 - RACORVAL D 160/12,5 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 54303, 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 Nº 54303 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5652

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10741-11-6

DISPOSICIÓN Nº

Nº  
ES

5652

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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°.....**5652**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54303, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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: RACORVAL D 80/12,5 - RACORVAL D 160/12,5
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 695/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-15122-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg/12,5 mg:	ESTERATO DE MAGNESIO 2,67 mg, TALCO 1,703 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,88 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 173,7 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 9 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,63 mg,	CELULOSA MICROCRISTALINA 170,69 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,63 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 9 mg, CROSPVIDONA 15,51 mg, ESTEARATO DE

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg/12,5 mg:	OXIDO DE HIERRO ROJO 0,477 mg, CROSPVIDONA 15,51 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,61 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2,33 mg.	MAGNESIO 5,67 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,61 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,88 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2,33 mg, TALCO 1,703 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,477 mg.
	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,22 mg, TALCO 2,96 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 342,08 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 17,4 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1,2 mg, CROSPVIDONA 30 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 8 mg,	CELULOSA MICROCRISTALINA 336,28 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 17,4 mg, CROSPVIDONA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,02 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5 mg, POLIETILENGLICOL 3000 4,04 mg, TALCO 2,96 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 NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización n° 54303, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **17 AGO 2011** .....

Expediente N° 1-47-10741-11-6  
DISPOSICIÓN N°

M  
EP

**5652**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.