



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6392

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009951-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HIPERVAL / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80,0 mg - 160,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1926/07 y Certificado N° 53.712.

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.

LV

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 6392

Que a fojas 113 y 114 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIPERVAL / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80,0 mg - 160,0 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° 53.712 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

LV
R. F. [Handwritten signature]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6392

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009951-14-2

DISPOSICIÓN N°

6392

Jfs

[Handwritten initials]

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6392** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.712 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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: HIPERVAL / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80,0 mg - 160,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1926/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006628-05-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 80,0 mg contiene: Valsartan 80,0 mg, Celulosa microcristalina pH 102 175,15 mg, Croscarmelosa sódica 8,1 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,7 mg, Opadry Clear YS 1-7003 9,8104 mg, Estearato de magnesio 4,05 mg, Laca amarillo ocazo FCF 0,0434 mg, Laca Rojo Punzó 4R 0,1462 mg,	Cada comprimido recubierto de 80,0 mg contiene: Valsartan 80,0 mg, Celulosa microcristalina pH 102 175,15 mg, Croscarmelosa sódica 8,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,70 mg, Opadry YS 1-7003 White (Dióxido de titanio, Hipromelosa, Polietilenglicol / Macrogol, Polisorbato 80) 9,8104 mg, Estearato de magnesio 4,05 mg, Laca

LV
Rf
195



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

Alcohol etílico 0,140 ml, agua purificada 0,0248 ml.- ----- Cada comprimido recubierto de 160,0 mg contiene: Valsartan 160,0 mg, Celulosa microcristalina pH 102 350,3 mg, Croscarmelosa 16,2 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,4 mg, Opadry Clear YS 1-7003 19,62 mg, Estearato de magnesio 8,1 mg, Colorante Rojo Punzo 4R 0,29 mg, Alcohol etílico 0,069 ml, Agua purificada 0,024 ml.-----	Amarillo ocase 35-0476. 0,0434 mg, Laca Rojo Punzo E124 0,1462 mg.----- Cada comprimido recubierto de 160,0 mg contiene: Valsartan 160,0 mg, Celulosa microcristalina pH 102 350,3 mg, Croscarmelosa sódica 16,2 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,4 mg, Opadry YS 1-7003 White (Dióxido de titanio, Hipromelosa, Polietilenglicol / Macrogol, Polisorbato 80) 19,71 mg, Estearato de magnesio 8,1 mg, Laca Rojo Punzo E124 0,29 mg.-----
---	---

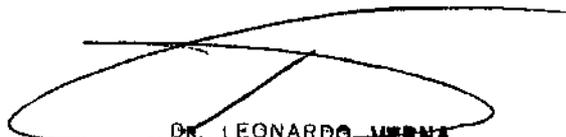
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 53.712 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 10 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-009951-14-2

DISPOSICIÓN N° 6392

Jfs



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.