



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

**DISPOSICIÓN N° 8873**

**BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1752-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3508/09, por la cual se autoriza la nueva concentración para la especialidad medicinal denominada RACORVAL 320 / VALSARTAN, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 46.665.

Que los errores detectados recaen en el nombre, laboratorio y período de vida útil de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



**DISPOSICIÓN N° 8873**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición 3508/09, para la especialidad medicinal denominada RACORVAL 320 / VALSARTAN, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

**ARTÍCULO 2º.-** Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.665, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTÍCULO 3º.-** Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-1752-16-8

DISPOSICIÓN N°:

**8873**

ss.

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador 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 Nº **8873**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.665 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 / Genérico/s: RACORVAL 320 / VALSARTAN

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6528/97

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-7898-97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.	TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
laboratorio	NOVO ARGENTIA S.A.	NOVA ARGENTIA S.A.
Especialidad medicinal	RECORVAL 320	RACORVAL 320

VP  
 2  
 7



**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 NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.665, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**08 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-1752-16-8

DISPOSICIÓN N°: **8873**

ss.

NP

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.