



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 9570

BUENOS AIRES, 24 AGO. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005439-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SEMANAR 80 / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, VALSARTAN 80 mg - 160 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6685/11 y Certificado Nº 56.458.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9570

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEMANAR 80 / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, VALSARTAN 80 mg - 160 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9570

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.458 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005439-14-1

DISPOSICIÓN N° 9570

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
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 N° **9570**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.458 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., 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: SEMANAR 80 / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, VALSARTAN 80 mg – 160 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6685/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007822-11-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 80 mg, Lactosa 31 mg, Crospovidona 12 mg, Alcohol polivinílico / dióxido de titanio/ PEG 3000 / talco 5,9 mg, Povidona 3,7 mg, Talco 1,9 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Dióxido de silicio	Cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 80 mg, Croscarmelosa sódica 7,5 mg, Estearato de magnesio 5,78 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / Lactosa / Triacetina / Dióxido de titanio 5,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,93 mg, Celulosa microcristalina c.s.p.

UP
27/1



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

coloidal 0,5 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0,1 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg.-----	198 mg.----- ----- ----- -----
Cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 160 mg, Lactosa 62 mg, Crospovidona 24 mg, Alcohol polivinílico / Dióxido de titanio / PEG 3000 / Talco 11,8 mg, Povidona 7,4 mg, Talco 3,8 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0,2 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg.-----	Cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 160 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Estearato de magnesio 11,55 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / Lactosa / Triacetina / Dióxido de titanio 10,8 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,85 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0,2 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 396 mg.----- -----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.458 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **24 AGO. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005439-14-1

DISPOSICIÓN N° **9570**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

HP
2