República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6513-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2018-52755201-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-52755201-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal SARVAL 80 – SARVAL 160 / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – 160 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5045/05 y Certificado Nº 52.420.

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 y cambio de envase.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SARVAL 80 – SARVAL 160 / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – 160 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto ranurado de Sarval 80 mg contiene: Valsartan 80,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 100,600 mg; Croscarmelosa sódica 10,500 mg; Crospovidona 10,500 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,100 mg; Estearato de magnesio 6,300 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,230 mg; Povidona 0,246 mg; Polietilenglicol 6000 0,615 mg; Propilenglicol 0,637 mg; Talco 2,460 mg; Dióxido de titanio 1,230 mg; Óxido de hierro amarillo 0,082 mg. Cada comprimido recubierto ranurado de Sarval 160 mg contiene: Valsartan 160,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 184,000 mg; Croscarmelosa sódica 20,000 mg; Crospovidona 20,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,000 mg; Estearato de magnesio 12,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,840 mg; Povidona 0,570 mg; Polietilenglicol 6000 1,420 mg; Propilenglicol 1,470 mg; Talco 5,680 mg; Dióxido de titanio 2,840 mg; Óxido de hierro amarillo 0,130 mg; Óxido de hierro rojo 0,060 mg.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar el envase primario anteriormente aprobado por el que se detalla a continuación: Blíster ALU/ALU.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.420, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-52755201-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 15:52:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 15:52:58 -03:00