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

Disposición

Número: DI-2020-6596-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-06926215-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-06926215-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 para la Especialidad Medicinal SARVAL D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4376/06 y Certificado Nº 53.126.

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 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 D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de **SARVAL D 80/12,5 contiene**: Valsartan 80,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 88,10 mg, Croscarmelosa sódica 10,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,10 mg, Estearato de magnesio 6,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,230 mg, Talco 2,46 mg, Dióxido de titanio 1,230 mg, Polietilenglicol 6000 0,615 mg, Propilenglicol 0,637 mg, Povidona 0,246 mg, Oxido férrico pardo (CI: 77491/77499) 0,006mg, Crospovidona 10,50 mg, Oxido férrico rojo (CI: 77491) 0,017 mg, Oxido férrico amarillo (CI: 77492) 0,059 mg; Cada comprimido recubierto de **SARVAL D 160/12,5 contiene:** Valsartan 160,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 171,50 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Estearato de magnesio 12,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,142 mg, Talco 4,284 mg, Dióxido de titanio 2,142 mg, Polietilenglicol 6000 1,071 mg, Propilenglicol 1,11 mg, Povidona 0,428 mg, Laca amarillo ocaso al 40% (CI: 15985) 0,513 mg, Laca amarillo de quinolina al 17,5% (CI: 47005) 0,143 mg, Laca de eritrosina al 40% (CI: 45430) 0,159 mg, Laca azul brillante al 29,5% (CI: 45430) 0,005 mg, Crospovidona 20,00 mg; Cada comprimido recubierto de **SARVAL D 160/25 contiene:** Valsartan 160,00 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 158,70 mg, Estearato de magnesio 12,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,285 mg, Povidona 0,457 mg, Polietilenglicol 6000 1,143 mg, Propilenglicol 1,184 mg, Talco 4,570 mg, Dióxido de titanio 2,285 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Oxido férrico amarillo (CI: 77492) 0,376 mg, Crospovidona 20,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.126, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-06926215-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:44:39 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 22:44:42 -03:00