



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

DISPOSICIÓN N°

**8606**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-15000-11-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada RACORVAL A / VALSARTAN - AMLODIPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 55252.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



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

DISPOSICIÓN N° 8606

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará RACORVAL A 80/5 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de VALSARTAN 80 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55252 en los términos de la

U



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

DISPOSICIÓN Nº 8606

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 55 a 57 y 58 a 87.

ARTICULO 4º.- Inscribábase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

U

Expediente nº 1-47-15000-11-8

DISPOSICIÓN Nº

MP

8606

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8606**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55252, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: RACORVAL A 80/5
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: VALSARTAN - AMLODIPINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: VALSARTAN 80 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg.
- EXCIPIENTES: CELULOSA POLVO 39,312 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 117,938 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 34,47 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 mg, CROSPVIDONA 10,73 mg, CROSCARMELOSA SODICA 11,5 mg, POVIDONA K30 6,9 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,9 mg, TALCO 6,4 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,048 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,92 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,95 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,089 mg, TRIACETINA 0,993 mg.



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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/ PVC - PCTFE, CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 Y 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES; JOSE E. RODO 6376/ 6424 Y LISANDRO DE LA TORRE 2160 C.A.B.A. (ROEMMERS S.A.I.C.F.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.5592/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-4685-09-9

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización n° 55252, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **21 DIC 2011** .....

Expediente n° 1-47-15000-11-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*Mf*

**8606**

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**