



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7269**

BUENOS AIRES, 12 DIC 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-496/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada HIPERVAL / VALSARTAN 80 MG, 160 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT n° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT n° 7438/10, artículo 1°.

Que por Certificado N°: 53.712, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



DISPOSICIÓN N° **7269**

Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal denominada HIPERVAL/ VALSARTAN 80 MG,160 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 53.712, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA N°3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7269**

correr agregado al Certificado N° 53.712 en los términos de la Disposición ANMAT N° 1926/07.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-496/12-7

DISPOSICION N° **7269**

AR rr

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7269**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.712 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: HIPERVAL.
- Nombre / s Genérico / s: VALSARTAN 80 MG, 160 MG .
- Forma / s Farmacéutica / s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1926/07
- Expediente trámite de Autorización: 1-47-0-6628/05-8

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO
EXCIPIENTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 MG	Celulosa microcristalina PH = 102 350.3 mg, Croscarmelosa 16.2 mg, Dioxido de silicio coloidal 5.4 mg , Estearato de magnesio 8.1 mg , Opadry Clear YS 1-7003 19.62 mg , Colorante Rojo Punzo 4R 0.29 mg , Colorante Negro Brillante 0.09 mg , Alcohol Etilico 0.069 ml , Agua Purificada 0.024 ml	Celulosa microcristalina PH = 102 350.3 mg , Croscarmelosa 16.2 mg ,Dioxido de silicio coloidal 5.4 mg , Estearato de magnesio 8.1 mg , Opadry Clear YS 1-7003 19.62 mg , Colorante Rojo Punzo 4R 0.29 mg , Alcohol Etilico 0.069 ml , Agua Purificada 0.024 ml

U.
AR



Ministerio de Salud


Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

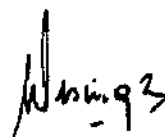
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PENN PHARMACEUTICALS S.A. , Certificado de Autorización Nº 53.712, en la Ciudad de Buenos Aires, _____ de 12 DIC 2012 de 2012.

 Expediente nº 1-47-1110-496/12-7

DISPOSICION Nº **7269**

AR rr



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