



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0432

BUENOS AIRES, 23 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-14999-11-4 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 / VALSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 46665.

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.

5,

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.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0432

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 40 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de VALSARTAN 40 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° 46665 en los términos de la



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0432

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 68 a 70 y 71 a 88.

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

ARTICULO 5°.- 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 n° 1-47-14999-11-4

DISPOSICIÓN N°

N°

0432

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....⁰⁴³²....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46665, 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 40
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: VALSARTAN
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: VALSARTAN 40 mg.
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 222,9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,9 mg, CROSPOLIDONA 15,5 mg, ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 6 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 9 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,7 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2,42 mg, TALCO 1,78 mg.
- 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.

U!

U



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PCIA. 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°.6528/97
- Expediente trámite de autorización 1-47-7898-97-5

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° 46665, en la Ciudad de Buenos Aires,
23 ENE 2012

Expediente n° 1-47-14999-11-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1º

0432

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