



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

DISPOSICIÓN N° 1034

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-9369-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BALIARDA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7225/11 fechada el 21 de Octubre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7225/11 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SARVAL 320 / VALSARTAN 320 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 52.420.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de uno de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº **7034**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el REM de la Disposición nº 7225/11, para la especialidad medicinal denominada SARVAL 320 / VALSARTAN 320 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma BALIARDA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones



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

DISPOSICIÓN N°

17034

integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52.420 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9369-14-3

DISPOSICION n°

vr

1034

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1034**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.420, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SARVAL 320

Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN 320 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5045/05

Tramitado por expediente n° 1-47-19769-04-4

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	CELULOSA MICROCRISTALINA 247,6 mg, POVIDONA 0,767 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,916 mg, CROSPVIDONA 33 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 19,8 mg, TALCO 7,666 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,833 mg, DIOXIDO	CELULOSA MICROCRISTALINA 247,6 mg, POVIDONA 0,767 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,916 mg, CROSPVIDONA 33 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 19,8 mg, TALCO 7,666 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,833 mg, DIOXIDO

Handwritten signatures and initials:
 U
 G del
 (circled mark)



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

	DE TITANIO 3,833 mg, PROPILENGLICOL 1,985 mg, CROSCARMELOSA SODICA 33 mg	DE TITANIO 3,833 mg, PROPILENGLICOL 1,985 mg, CROSCARMELOSA SODICA 33 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,6 mg
--	---	--

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 la firma BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 52.420, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **27 ENE 2015**.....

Expediente n° 1-47-9369-14-3

DISPOSICION n°

1034

vr

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.