



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 4164

BUENOS AIRES, 26 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019576-07-2 y Expte. agregado N° 1-0047-0000-000966-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3821/08, por la cual se autorizó un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal VALSARTAN PENN / VALSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscripta bajo el Certificado N° 53.712.

Que en el precitado acto administrativo se consigno erróneamente la las concentraciones de la especialidad mencionada anteriormente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fs. 43 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico .

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención su competencia.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **4164**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3821/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada VALSARTAN PENN / VALSARTAN 160 mg y 80 mg, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado N° 53.712, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma VICROFER S.R.L., sito en la calle SANTA ROSA N° 3676 – SAN FERNANDO – Pcia. de Bs. As, además de los ya autorizados. "

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.712, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado

*CW*  
*H*



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **4164**

*Cu* y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-019576-07-2 y Expte. agregado Nº 1-0047-0000-000966-09-4

DISPOSICIÓN Nº:

cc

**4164**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4164** a los efectos de su anexo 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 los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico: VALSARTAN PENN / VALSARTAN 80 mg y 160 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1926/07

Tramitado por expediente N 1- 47-0000-006628-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Principio Activo y Concentración	VALSARTAN 160 mg	VALSARTAN 80 mg y 160 mg

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 53.712, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-019576-07-2 y Expte. agregado N° 1-0047-0000-000966-09-4

DISPOSICIÓN N°:

CC

**4 1 6 4**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.