



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8260

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005588-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal VIRAMIXAL / VALACICLOVIR (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALACICLOVIR (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2133/99 y Certificado N° 47.871.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

8260

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIRAMIXAL /
VALACICLOVIR (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y
Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALACICLOVIR (COMO
CLORHIDRATO) 1000 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase
primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

8260

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.871 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005588-16-8

DISPOSICIÓN N°

JFS

8260


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 **8260** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.871 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VIRAMIXAL / VALACICLOVIR (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALACICLOVIR (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2133/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004838-98-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Valaciclovir (como clorhidrato) 1000 mg, Lactosa 223,58 mg, Celulosa microcristalina 190,00 mg, PVP K30 40,00 mg, Estearato de magnesio 14,00 mg, Almidón glicolato sódico 20,00 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Valaciclovir (como clorhidrato) 1000 mg, Lactosa 222,6 mg, Celulosa microcristalina 190,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 84,0 mg, PVP K30 40,00 mg, Lauril sulfato de sodio 95-99% 17,00 mg, Estearato de magnesio 14,00 mg, Alcohol



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	Opadry blanco 40,00 mg.-	Polivinílico 33,6 mg, PEG 3350 16,8 mg, Talco 12,6 mg, Dióxido de titanio 21,0 mg.-
Envase primario	Blíster ALU/PVC.-	Blíster ALU/PVC /ACLAR.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 47.871 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **26 JUL. 2017** días, del mes de

Ur

Expediente N° 1-0047-0000-005588-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

27

8260
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

LP

[Handwritten signature]