



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1566

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001902-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VALTRESX / VALACICLOVIR (COMO VALACICLOVIR CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALACICLOVIR (COMO VALACICLOVIR CLORHIDRATO) 500 mg; VALACICLOVIR (COMO VALACICLOVIR CLORHIDRATO) 1 g; autorizada por el Certificado N° 44.859.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1566

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal VALTRESX / VALACICLOVIR (COMO VALACICLOVIR CLORHIDRATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 500 mg contiene: Valaciclovir (como Valaciclovir clorhidrato) 500 mg, Celulosa microcristalina 70 mg, Crospovidona 28 mg, Povidona K-90 22 mg, Estearato de Magnesio 4 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2 mg, Concentrado color blanco YS-1-18043 14 mg, Cera Carnauba 0,016 mg, Agua purificada c.s.; Cada comprimido recubierto de 1 g contiene: Valaciclovir (como Valaciclovir clorhidrato) 1 g, Celulosa microcristalina 140 mg, Crospovidona 56 mg, Povidona K-90 44 mg, Estearato de Magnesio 8 mg, Dióxido de Silicio coloidal 4 mg, Concentrado color blanco YS-1-18043 28 mg, Cera Carnauba 0,024 mg, Agua purificada c.s.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.859, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1566

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al  
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001902-13-0

DISPOSICIÓN N° 1566

nc

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