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

DISPOSICIÓN Nº 1600

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-15692/13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas RACORVAL / VALSARTAN 80 MG y RACORVAL 160 / VALSARTAN 160 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 46.665.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., para las especialidades medicinales denominadas RACORVAL / VALSARTAN 80 MG y RACORVAL 160 / VALSARTAN 160 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 46.665, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1600

correr agregado al Certificado Nº 46.665, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15692/13-2.

DISPOSICIÓN Nº 1600

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1.6.0.0....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.665, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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: RACORVAL y RACORVAL 160
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN 80 MG y VALSARTAN 160 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6528/97
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7898/97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 67,3 MG, ÁCIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,8	CELULOSA MICROCRISTALINA 57,3 MG, ÁCIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,8

	MG, POVIDONA 2,4 MG, CROSPOVIDONA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 3,3 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2 MG, POLIETILENGLICOL 3000 1,616 MG, TALCO 1,184 MG.	MG, POVIDONA 1,2 MG, CROSPOVIDONA 19,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO 3,2 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2 MG, POLIETILENGLICOL 3000 1,616 MG, TALCO 1,184 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 134,6 MG, ÁCIDO SILÍCICO COLOIDAL 1,6 MG, POVIDONA 4,8 MG, CROSPOVIDONA 16 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 6,1456 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,841 MG, POLIETILENGLICOL 3000 3,104 MG, TALCO 2,274 MG, OXIDO DE HIERRO	CELULOSA MICROCRISTALINA 114,6 MG, ÁCIDO SILÍCICO COLOIDAL 1,6 MG, POVIDONA 2,4 MG, CROSPOVIDONA 38,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO 6,145 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,841 MG, POLIETILENGLICOL 3000 3,104 MG, TALCO 2,274 MG, ÓXIDO DE HIERRO

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

	AMARILLO 0,636 MG.	AMARILLO 0,636 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 NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización n° 46.665, en la Ciudad de Buenos Aires, ...10 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-15692/13-2

DISPOSICIÓN Nº **1600**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.