



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2536

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014412-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DISARVAL 5/320 - DISARVAL 10/320 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) - VALSARTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - VALSARTAN 320 mg; AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 320 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6480/08 y Certificado N° 54.788.

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 envase primario y cambio de excipientes.

VP



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 2536

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

Que a fojas 269 y 270 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DISARVAL 5/320 - DISARVAL 10/320 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) - VALSARTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - VALSARTAN 320 mg; AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 mg - VALSARTAN

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2536

320 mg; a cambiar el envase primario y los excipientes, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.788 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-014412-14-0

DISPOSICION N° 2536

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2536** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.788 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., 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: DISARVAL 5/320 - DISARVAL 10/320 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) - VALSARTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - VALSARTAN 320 mg; AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 320 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6480/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006546-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes	Cada comprimido recubierto de DISARVAL 5/320 contiene: Amlodipina (como amlodipina besilato) 5,00 mg, Valsartan 320,00 mg, Excipientes: Aerosil 200 12,00 mg, Croscarmelosa	Cada comprimido recubierto de DISARVAL 5/320 contiene: Amlodipina (como amlodipina besilato) 5,000 mg, Valsartan 320,000 mg, Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 12,000 mg,

JP



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

	<p>sódica 22,00 mg, Estearato de magnesio 22,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,69 mg, Talco 6,69 mg, Dióxido de titanio 3,35 mg, Polietilenglicol 6000 3,35 mg, Propilenglicol 3,47 mg, Povidona 1,34 mg, Oxido de hierro amarillo 0,11 mg, Cellactose 80 217,07 mg.----- ----- ----- Cada comprimido recubierto de DISARVAL 10/320 contiene: Amlodipina (como amlodipina besilato) 10,00 mg, Valsartan 320,00 mg, Excipientes: Aerosil 200 12,00 mg, Croscarmelosa sódica 22,00 mg, Estearato de magnesio 22,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,69 mg, Talco 6,69 mg, Dióxido de titanio 3,35 mg, Polietilenglicol 6000 3,35 mg, Propilenglicol 3,47 mg, Povidona 1,34 mg, Cellactose 80 210,13 mg, Oxido de hierro rojo 0,11 mg.----- ----- ----- -----</p>	<p>Croscarmelosa sódica 40,000 mg, Estearato de magnesio 20,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,225 mg, Talco 27,838 mg, Dióxido de titanio 3,919 mg, Polietilenglicol 6000 2,613 mg, Propilenglicol 2,707 mg, Povidona 1,045 mg, Oxido férrico amarillo 1,303 mg, Crospovidona 40,000 mg, Celulosa microcristalina 334,130 mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de DISARVAL 10/320 contiene: Amlodipina (como amlodipina besilato) 10,000 mg, Valsartan 320,000 mg, Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 12,000 mg, Croscarmelosa sódica 40,000 mg, Estearato de magnesio 20,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,265 mg, Talco 27,898 mg, Dióxido de titanio 3,949 mg, Polietilenglicol 6000 2,633 mg, Propilenglicol 2,728 mg, Povidona 1,053 mg, Crospovidona 40,00 mg, Celulosa microcristalina 334,130 mg, Laca amarillo ocaseo al 38,93% 0,276 mg, Laca amarillo de quinolina al 16,15% 0,197 mg.-----</p>
Envase primario	Blister AL/PVC.-	Blister Aluminio/Aluminio.-

VP
→



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.788 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **5. MAR. 2016**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014412-14-0

DISPOSICION Nº **2536**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP