



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3670**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-2518-11-8 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 la especialidad medicinal denominada RACORVAL A 160/ 5 mg - RACORVAL A 160/ 10 mg - RACORVAL A 320/ 5 mg - RACORVAL A 320/ 10 mg / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 55252.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría 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

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3670**

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., para la especialidad medicinal denominada RACORVAL A 160/ 5 mg - RACORVAL A 160/ 10 mg - RACORVAL A 320/ 5 mg - RACORVAL A 320/ 10 mg / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 55252, 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 correr agregado al Certificado Nº 55252 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3670**

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2518-11-8

DISPOSICIÓN N°

MP
RP

3670

[Handwritten Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 N°.....**3.670**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55252, 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 A 160/ 5 mg - RACORVAL A 160/ 10 mg - RACORVAL A 320/ 5 mg - RACORVAL A 320/ 10 mg
- Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5592/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-4685-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RACORVAL A 160/5 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 9,15 mg, TALCO 5,9 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,089 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 6,95 mg,	CELULOSA POLVO 84,338 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 253,012 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12,18 mg, CROSPVIDONA 21,46

rs



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	<p>TRIA CETINA 0,993 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 336,19 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 19,95 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1,16 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,92 mg, CROSPVIDONA 29 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,048 mg.</p>	<p>mg, CROSCARMELOSA SODICA 21,46 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,9 mg, TALCO 11,6 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,048 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,92 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 6,95 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,089 mg, TRIA CETINA 0,993 mg.</p>
<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RACORVAL A 160/10 mg.</p>	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 9,15 mg, TALCO 5,9 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,839 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 6,388 mg, TRIA CETINA 0,913 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 328,21 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 19,95 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1,16 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,33 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,93 mg, CROSPVIDONA 29 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,53 mg.</p>	<p>CELULOSA POLVO 82,342 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 247,028 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12,18 mg, CROSPVIDONA 21,46 mg, CROSCARMELOSA SODICA 21,46 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,9 mg, TALCO 11,6 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,33 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 7,308 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,248 mg, TRIA CETINA 1,044 mg.</p>
<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</p>	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 12,5 mg, TALCO 8 mg,</p>	<p>CELULOSA POLVO 94,362 mg, LACTOSA</p>

RF



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RACORVAL A 320/5 mg.	DIOXIDO DE TITANIO 4,903 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 11,031 mg, TRIA CETINA 1,576 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 369,05 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 17 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 29,2 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1,7 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,42 mg, CROSPVIDONA 42,5 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,07 mg.	MONOHIDRATO 283,088 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17 mg, CROSPVIDONA 30 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,5 mg, TALCO 16 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,07 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,42 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 11,031 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,903 mg, TRIA CETINA 1,576 mg.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RACORVAL A 320/10 mg.	ESTEARATO DE MAGNESIO 12,5 mg, TALCO 8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,399 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 9,897 mg, TRIA CETINA 1,414 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 361,32 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 17 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 29,2 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1,7 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 2,35 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,68 mg, CROSPVIDONA 42,5 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,94 mg.	CELULOSA POLVO 92,26 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 276,78 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17 mg, CROSPVIDONA 30 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,5 mg, TALCO 16 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,9 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 11,63 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,17 mg, TRIA CETINA 1,66 mg.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

RF



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización nº 55252, en la Ciudad de Buenos Aires, ...**23 MAY 2011**...

Expediente Nº 1-47-2518-11-8

DISPOSICIÓN Nº

Nº
RP

3670

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