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

DISPOSICIÓN N° 2992

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-8127-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la modificación de excipientes y extensión de período de vida util para las especialidades medicinales denominadas RACORVAL 3D 160/5/12,5 / VALSARTAN 160 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RACORVAL 3D 160/5/25 / VALSARTAN 160 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; RACORVAL 3D 160/10/12,5 / VALSARTAN 160 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RACORVAL 3D 160/10/25 / VALSARTAN 160 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Autorizadas por N° de Certificado: 57.043.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada RACORVAL 3D 160/5/12,5 / VALSARTAN 160 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RACORVAL 3D 160/5/25 / VALSARTAN 160 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; RACORVAL 3D 160/10/12,5 / VALSARTAN 160 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; RACORVAL 3D 160/10/25 / VALSARTAN 160 mg – AMLODIPINA (COMO BESILATO)

10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), a cambiar los excipientes y a extender el período de vida util, 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 57.043, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente nº 1-47-8127-13-9

DISPOSICIÓN Nº 2992

ff

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Instituto
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 Nº.....2992....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.043, 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 3D 160/5/12,5; RACORVAL 3D 160/5/25; RACORVAL 3D 160/10/12,5 y RACORVAL 160/10/25
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN 160 mg– AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg– AMLODIPINA 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDIDA 25 mg; VALSARTAN 160 mg– AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg– AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDIDA 25 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1595/13
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-17799-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: RACORVAL 3D 160/5/12.5:	ESTEARATO DE MAGNESIO 8,9 mg, POVIDONA 16,8 mg, TALCO 11,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,36 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,56 mg, TRIACETINA 1,08 mg, CROSCARMELOSA SODICA 21,46 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 217,876 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATADO 74,515 mg, CROSPOVIDONA 21,46 mg, CELULOSA POLVO 24,839 mg	CELULOSA POLVO 80,137 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 240,413 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 3,000 mg, CROSPOVIDONA 27,700 mg, CROSCARMELOSA SODICA 27,700 mg, POVIDONA 11,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.000 mg, TALCO 7,276 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,800 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,000 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2,424 mg

RACORVAL 3D 160/5/25:	ESTEARATO DE MAGNESIO 8,9 mg, POVIDONA 16,8 mg, TALCO 11,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,089 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,96 mg, TRIACETINA 0,993 mg, CROSCARMELOSA SODICA 21,46 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 204,446 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATADO 74,515 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO PARDO 1,85 mg, CROSPOVIDONA 21,46 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,048 mg, CELULOSA POLVO 24,839 mg;	CELULOSA POLVO 76,780 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 230,340 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,000 mg, CROSPOVIDONA 27,700 mg, CROSCARMELOSA SODICA 27,700 mg, POVIDONA 11,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,000 mg, TALCO 7,133 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,413 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,758 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2,228 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,850 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,048 mg

RACORVAL 3D 160/10/12.5:	ESTEARATO DE MAGNESIO 8,9 mg, POVIDONA 16,8 mg, TALCO 11,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,13 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,044 mg, TRIACETINA 1,006 mg, CROSCARMELOSA SODICA 21,46 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 210,826 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATADO 74,515 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,82 mg, CROSPOVIDONA 21,46 mg, CELULOSA POLVO 24,839 mg;	CELULOSA POLVO 78,375 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 235,125 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,000 mg, CROSPOVIDONA 27,700 mg, CROSCARMELOSA SODICA 27,700 mg, POVIDONA 11,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,000 mg, TALCO 7,155 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,472 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,795 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2,258 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,820 mg
RACORVAL 3D 160/10/25:	ESTEARATO DE MAGNESIO 8,9 mg, POVIDONA 16,8 mg,	CELULOSA POLVO 75,017 mg, LACTOSA MONOHIDRATO

	TALCO 11,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,248 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,308 mg, TRIACETINA 1,044 mg, CROSCARMELOSA SODICA 21,46 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 197,396 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATADO 74,515 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,33 mg, CROSPOVIDONA 21,46 mg, CELULOSA POLVO 24,839 mg.	225,053 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,000 mg, CROSPOVIDONA 27,700 mg, CROSCARMELOSA SODICA 27,700 mg, POVIDONA 11,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,000 mg, TALCO 7,217 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,640 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,900 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2,343 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,330 mg
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización n° 57.043, en la Ciudad de Buenos Aires, 14 MAY 2014

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

Expediente Nº 1-47-8127-13-9

DISPOSICIÓN Nº 2992

ff