



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6931

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16.979/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada COROSAN D / VALSARTAN 80 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG; COROSAN D / VALSARTAN 160 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 53.903.

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.

09

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

09

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada COROSAN D / VALSARTAN 80 MG HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG; COROSAN D / VALSARTAN 160 MG HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 53.903, 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 N° 53.903, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

67

CE



DISPOSICIÓN N° 6931

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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° 1-47-16.979/10-6.

DISPOSICIÓN N° 6931

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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°.....**6931**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.903, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. 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: COROSAN D
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN 80 MG HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG; VALSARTAN 160 MG HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3828/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18.970/06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS VALSARTAN 80 MG HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH200) 34,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG.	CROSPVIDONA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH102) 62,925 MG, PVP K30 1 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,95 MG.

S.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

COMPRIMIDOS: VALSARTAN 160 MG HIDROCLOROTIAZI DA 12,5 MG:	CELULOSA MICROCRIS- TALINA (PH200) 81,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, DIO- XIDO DE SILICIO COLOI DAL 3 MG.	CROSPOLIDONA 60 MG, CE- LULOSA MICROCRISTALINA (PH102) 138,975 MG, PVP K30 2 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 4 MG, ESTEARA- TO DE MAGNESIO 3,9 MG.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Certificado de Autorización nº  
53.903 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....09 NOV. 2010.....

Expediente Nº 1-47-16.979/10-6

DISPOSICIÓN Nº 6931

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