



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº**

**6606**

**BUENOS AIRES, 26 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013.303-10-0  
Disposición Nº 3713/10 del registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la  
rectificación de la Disposición Nº 3713/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta  
Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada  
RASIVAL / ALISKIREN + VALSARTAN, autorizada bajo Certificado Nº  
55.642.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente  
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se  
habría consignado un error en la descripción del envase primario, y la  
omisión de un excipiente para la concentración de Valsartan 320mg,  
Aiskireno (como hemifumarato) 300mg.

09



"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° 6606

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 22 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 3713/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

5  
.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6606**

agregarse al certificado Nº 55.642, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº1-0047-0000-013.303-10-0

DISPOSICION Nº **6606**

m.b.

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.7.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6606**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.642, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: RASIVAL / ALISKIREN + VALSARTAN.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3713/10,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016.530-09-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Valsartan 320mg, Aliskireno (como hemifumarato) 300mg, estearato de magnesio 20.50mg, talco 2.002mg, dióxido de titanio 2.679mg, hidroxipropilmetil celulosa 19.992mg, celulosa	Valsartan 320mg, Aliskireno (como hemifumarato) 300mg, estearato de magnesio 20.50mg, talco 2.002mg, óxido de hierro amarillo 1,061mg, dióxido de titanio 2.679mg,

57.



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

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

	microcristalina 305.25mg, hidroxipropilcelulosa 24mg, oxido de hierro rojo 0.242mg, Polietilenglicol 4000 2.002mg, crospovidona 110mg, oxido de hierro negro 0.022mg, sílice coloidal anhidro 8.50mg, indigotina 0.25mg.----- ----- -----	hidroxipropilmetilcelulosa 19.992mg, celulosa microcristalina 305.25mg, hidroxipropilcelulosa 24mg, oxido de hierro rojo 0.242mg, Polietilenglicol 4000 2.002mg, crospovidona 110mg, oxido de hierro negro 0.022mg, sílice coloidal anhidro 8.50mg, indigotina 0.25mg.----- ----- -----
Envase primario:	Blister PA/AL/PVC (Alu + Alu).----- -----	Blister PA/AL/PVC (Alu + Alu) y Blister de AL/PCTFE/PVC.-----

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 55.642 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....26.OCT.2010.....

Expediente N° 1-0047-0000-013.303-10-0

DISPOSICION N° **6606**

m.b.

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