*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

7225

BUENOS AIRES, 2 1 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-2487/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

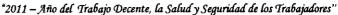
Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y nuevo envase/s primario/s para la especialidad medicinal denominada SARVAL 320 / VALSARTÁN (COMPRIMIDOS RECUBIERTO 320 MG) autorizada por Certificado Nº 52.420.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y nuevo envase/s primario/s 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

0





DISPOSICIÓN Nº

7225

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

A.N.M.A.T.

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada SARVAL 320 / VALSARTÁN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 MG) autorizada por certificado Nº 52.420, a cambiar los excipientes y nuevo envase/s primario/s, 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 52.420, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

U



"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

7225

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2487/11-0.

DISPOSICIÓN Nº

7225

Maring

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



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 No......, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.420, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: SARVAL 320
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTÁN
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5045/05
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-19.769/04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS	CELULOSA MICROCRIS-	CELULOSA MICROCRISTALI
RECUBIERTOS 320	TALINA 174 MG, POVI-	NA 247,6 MG, POVIDONA
MG:	DONA 29,34 MG, POLIE-	0,767 MG, POLIETILENGLI-
	TILENGLICOL 6000	COL 6000 1,916 MG, CROS-
	31,36 MG, CROSPOVIDO	POVIDONA 33 MG, ESTEARA
	NA 50 MG, ESTEARATO	TO DE MAGNESIO 19,8 MG,
	DE MAGNESIO 10 MG,	TALCO 7,666 MG, HIDROXI-
	TALCO 16,73 MG,	PROPILMETILCELULOSA
	HIDROXIPROPILMETILCE:	3,833 MG, DIÓXIDO DE
	LULOSA 6,73 MG, DIÓXI	TITANIO 3,833 MG, PROPI-



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

	DO DE TITANIO 3,36	LENGLICOL 1,985 MG,
	MG, PROPILENGLICOL	CROSCARMELOSA SÓDICA
	3,48 MG.	33 MG.
	. :	
ENVASE/S	BLISTERS DE PVC+	BLISTERS DE ALUMINIO -
PRIMARIO/S:	PVDC + PE transparente	ALUMINIO.
	con protección UV/	
	Aluminio.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 52.420, en la Ciudad de Buenos Aires, ... 2 1 0CT 2011.

Expediente Nº 1-47-2487/11-0

DISPOSICIÓN Nº

7225

Dr. OTTO A. ORSINGHER
BUB-INTERVENTOR