



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-44972184-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-44972184-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RACORVAL 3 D 320/10/25 / VALSARTAN – AMLODIPINA - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 320 mg – AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N°1595/13 y Certificado N° 57.043.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada RACORVAL 3 D 320/10/25 / VALSARTAN – AMLODIPINA - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 320 mg – AMLODIPINA 10 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 320,00 mg; Amlodipina (como besilato) 10,00 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg; Celulosa polvo 69,25 mg; Lactosa monohidrato 207,75 mg; Celulosa microcristalina 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Crospovidona 27,70 mg; Croscarmelosa sódica 27,70 mg; Povidona 15,00 mg; Estearato de magnesio 8,90 mg; Talco 11,60 mg; Alcohol polivinílico 7,60 mg; Dióxido de titanio 4,75 mg; Talco 2,812 mg; Polietilenglicol 3000 3,838 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.043, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-44972184-APN-DGA#ANMAT