



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6667**

18.SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019338-13-6 y Disposición Nº 4313/14 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4313/14 por la cual se autoriza el cambio de excipientes y el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada RECORVAL A / VALSARTAN + AMLODIPINA (como Besilato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 5 mg y VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5592/09 y Certificado Nº 55.252.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de la especialidad medicinal y en el nombre de uno de los excipientes.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6667**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 292 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 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el 1º considerando, Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6667**

de la Disposición N° 4313/14, para la especialidad medicinal denominada RECORVAL A / VALSARTAN + AMLODIPINA (como Besilato); propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.252, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019338-13-6

DISPOSICION N° **6667**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6667** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.252 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:

5

Nombre del Producto/Genérico: RACORVAL A / VALSARTAN + AMLODIPINA (como Besilato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 5 mg y VALSARTAN 160 mg + AMLODIPINA (como Besilato) 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5592/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004685-09-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	RECORVAL A.-	RACORVAL A
Cambio de Excipientes:	Comprimidos recubiertos 160/5mg: Lactosa monohidrato 242,423 mg,	Comprimidos recubiertos 160/5mg: Lactosa monohidrato 242,423 mg,



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

6667

	<p>Celulosa polvo 80,807 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Crospovidona 21,460 mg, Croscarmelosa sódica 21,460 mg, Celulosa microcristalina 9,500 mg, Povidona K30 13,800 mg, Estearato de magnesio 8,900 mg, Talco 11,600 mg, Óxido de hierro pardo 0,048 mg, Óxido de hierro amarillo 0,920 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,785 mg, Dióxido de titanio 3,254 mg, Triacetina 0,993 mg.----- Comprimidos recubiertos 160/10 mg: Lactosa monohidrato 236,438 mg, Celulosa polvo 78,812 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Crospovidona 21,460 mg, Croscarmelosa sódica 21,460 mg, Celulosa microcristalina 9,500 mg, Povidona K30 13,800 mg, Estearato de magnesio 8,900 mg, Talco 11,600 mg, Óxido de hierro amarillo 1,330 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,134 mg, Dióxido de titanio 3,422 mg, Triacetina 1,044 mg.-----</p>	<p>Celulosa polvo 80,807 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Crospovidona 21,460 mg, Croscarmelosa sódica 21,460 mg, Celulosa microcristalina 9,500 mg, Povidona K30 13,800 mg, Estearato de magnesio 8,900 mg, Talco 11,600 mg, Óxido de hierro pardo 0,048 mg, Óxido de hierro amarillo 0,920 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,785 mg, Dióxido de titanio 3,254 mg, Triacetina 0,993 mg.----- Comprimidos recubiertos 160/10 mg: Lactosa monohidrato 236,438 mg, Celulosa polvo 78,812 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Crospovidona 21,460 mg, Croscarmelosa sódica 21,460 mg, Celulosa microcristalina 9,500 mg, Povidona K30 13,800 mg, Estearato de magnesio 8,900 mg, Talco 11,600 mg, Óxido de hierro amarillo 1,330 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,134 mg, Dióxido de titanio 3,422 mg, Triacetina 1,044 mg.-----</p>
--	---	---

*P. Alvarez*



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

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 NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 55.252 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
18.SEP 2014

Expediente N° 1-0047-0000-019338-13-6

DISPOSICION N° **6667**

mb

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