



"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°
6816

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-4801-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. referido a la corrección de la Disposición n° 1313/13 fechada el 28 de Febrero de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1313/13 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada VALSARTAN D ELEA / VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 57.015.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el nombre de un excipiente.

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



" 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° 6816

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

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 1313/13, para la especialidad medicinal denominada VALSARTAN D ELEA / VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma



"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°

6816

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 57.015 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

✓
Expediente n° 1-47-4801-13-0

✓
DISPOSICION n° **6816**

vr

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6816**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.015, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VALSARTAN D ELEA

Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1313/13

Tramitado por expediente n° 1-47-1721-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg / VALSARTAN 160 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 145 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,8 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, CROSPVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SO-	ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 145 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,8 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, CROSPVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE

Handwritten signatures and initials



" 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.

HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg / VALSARTAN 320 mg	DIO 4 mg, OPADRY YS-1-7040 11,2 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 180 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,2 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 3 mg, CROSPVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 6 mg, OPADRY YS-1-7040 16,8 mg	SODIO 4 mg, OPADRY YS-1-7040 11,2 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 180 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,2 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 3 mg, CROSPVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 6 mg, OPADRY YS-1-7040 16,8 mg
--------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 57.015, en la Ciudad de Buenos Aires,....25-SEP-2014.....

Handwritten mark

Expediente n° 1-47-4801-13-0

DISPOSICION n°

vr

6816

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.