



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012908-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012908-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal DISARVAL / AMLODIPINA – VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10,00 mg – VALSARTAN 320,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg; aprobado por Certificado N° 57.501.

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 y cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DISARVAL D 10/320/25 / AMLODIPINA – VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10,00 mg – VALSARTAN 320,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de DISARVAL D 10/320/25 contiene: Amlodipina 10 mg (como Amlodipina besilato 13,86 mg), Valsartán 320 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 354,540 mg, Crospovidona 41,000 mg, Croscarmelosa sódica 41,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,20 mg, Estearato de magnesio 16,400 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,472 mg, Povidona 1,094 mg, Polietilenglicol 6000 2,736 mg, Propilenglicol 2,834 mg, Talco 8,208 mg, Dióxido de titanio 4,104 mg, Oxido férrico pardo 0,046 mg, Oxido férrico rojo 0,112 mg, Oxido férrico amarillo 0,394 mg.

ARTICULO 2º.- Autorizar a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo envase primario como se detalla a continuación: Blíster de ALU/ALU.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.501, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012908-17-8

Jfs