



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-73281089-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-73281089-APN-DGA#ANMAT 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 para la Especialidad Medicinal SARVAL 320 / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 320 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5045/05 y Certificado N° 52.420.

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SARVAL 320 / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

VALSARTAN 320 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de Sarval 320 mg contiene: Valsartan 320,00 mg. Excipientes: Povidona 0,92 mg; Polietilenglicol 6000 2,30 mg; Crospovidona 40,0 mg; Estearato de magnesio 24,0 mg; Talco 9,20 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,60 mg; Dióxido de titanio 4,60 mg; Propilenglicol 2,38 mg; Croscarmelosa sódica 40,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,0 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 800,0 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.420, 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-2019-73281089-APN-DGA#ANMAT