



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

DISPOSICIÓN Nº 7544

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-4872-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVA ARGENTIA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 1595/13 fechada el 12 de Marzo de 2013.

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

Que por la Disposición nº 1595/13 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada RACORVAL 3D / VALSARTAN – AMLODIPINA – HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 57.043.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de uno de los lugares de elaboración y en la mención de uno de los excipientes del producto antes mencionado.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 4 4**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 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 Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 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 nº 1490/92 y nº 1886/14.

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 nº 1595/13, para la especialidad medicinal denominada RACORVAL 3D / VALSARTAN - AMLODIPINA - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A. según lo

FK  
U  
20  
J



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 4 4**

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 nº 57.043 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 nº 1-47-4872-13-6

DISPOSICION nº

**7 5 4 4**

vr

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador 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 Nº **7544** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 57.043, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: RACORVAL 3D

Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN – AMLODIPINA – HIDROCLOROTIAZIDA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1595/13

Tramitado por expediente nº 1-47-17799-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION: RACORVAL 3D	JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y/O ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO	ESTEARATO DE MAGNESIO

FR  
CJ  
ZP



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

<p>RACORVAL 3D 160/5/25</p>	<p>8,9 mg, POVIDONA 16,8 mg, TALCO 11,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,089 mg, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 6,96 mg, TRIACETINA 0,993 mg, CROSCARMELOSA SODICA 21,46 mg, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 204,446 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOI- DAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 74,515 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,85 mg, CROSPVIDONA 21,46 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,048 mg, CELULOSA POLVO 24,839 mg</p>	<p>8,9 mg, POVIDONA 16,8 mg, TALCO 11,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,089 mg, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 6,95 mg, TRIACETINA 0,993 mg, CROSCARMELOSA SODICA 21,46 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 204,446 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 74,515 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,85 mg, CROSPVIDONA 21,46 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0,048 mg, CELULOSA POLVO 24,839 mg</p>
---------------------------------	---	---

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 NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 57.043, en la Ciudad de Buenos Aires,.....  
04 NOV 2014

*Handwritten signatures and initials*

Expediente n° 1-47-4872-13-6

DISPOSICION n° **7544**

vr

*Signature of Dr. Federico Kaski*  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.