



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 3392

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013937-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1528/98 y Certificado N° 46.915.

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 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

CP
MD
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3392

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 141 y 142 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3392


disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.915 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013937-15-0

DISPOSICIÓN N° 3392

Jfs



Dr. ROBERTO LEBL
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3392** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.915 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIOVAN D / VALSARTAN -
HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 320 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - VALSARTAN 320 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1528/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001614-98-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Diovan D 320/12,5 mg contiene: Valsartán 320 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 151,5 mg, Crospovidona 80,00 mg, Sílice coloidal anhidra 6,00	Cada comprimido recubierto de Diovan D 320/12,5 mg contiene: Valsartán 320 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 151,5 mg, Crospovidona 80,00 mg, Sílice coloidal anhidra 6,00 mg, Estearato de magnesio

VP
MP
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

<p>18,0 mg, Estearato de magnesio 18,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 14,62 mg, Dióxido de titanio 2,80 mg, Polietilenglicol 4000 1,46 mg, Oxido de hierro rojo 0,04 mg, Oxido de hierro negro 0,085 mg, Talco 1,46 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de Diovan D 320/25 mg contiene: Valsartán 320 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 151,5 mg, Crospovidona 80,00 mg, Sílice coloidal anhidra 6,00 mg, Estearato de magnesio 18,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 11,80 mg, Dióxido de titanio 2,23 mg, Polietilenglicol 4000 1,43 mg, Oxido de hierro amarillo 3,14 mg, Talco 1,43 mg.-----</p>	<p>18,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 14,62 mg, Dióxido de titanio 2,80 mg, Polietilenglicol 4000 1,46 mg, Oxido de hierro negro 0,0086 mg, Talco 1,46 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de Diovan D 320/25 mg contiene: Valsartán 320 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 151,5 mg, Crospovidona 80,00 mg, Sílice coloidal anhidra 6,00 mg, Estearato de magnesio 18,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 14,27 mg, Dióxido de titanio 2,23 mg, Polietilenglicol 4000 1,43 mg, Oxido de hierro amarillo 0,62 mg, Talco 1,43 mg.-----</p>
--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°

VP
WMS
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

07 ABR. 2016

46.915 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-013937-15-0

DISPOSICIÓN Nº

3392

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
[Firma manuscrita]