



"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 Nº **3972**

BUENOS AIRES,

14 ABR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012108-15-0 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 envase primario para la Especialidad Medicinal EXFORGE D 5/160/12,5 / AMLODIPINA - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6334/09 y Certificado Nº 55.293.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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

VP
29



"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°

3972

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

Que a fojas 225 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 EXFORGE D 5/160/12,5 / AMLODIPINA - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; a cambiar el envase primario, 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

VP



"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° 3972

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.293 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° 1-0047-0000-012108-15-0

DISPOSICION N° 3972

Jfs


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


UP



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° 3972, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.293 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: EXFORGE D 5/160/12,5 / AMLODIPINA - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6334/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-0007741-09-0.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|--|
| Envase primario | Blister PVC/PVDC/AL.- | BLISTER PVC/PVDC/AL.- BLISTER PA/AL/PVC (Alu-Alu).- |

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

VP



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
55.293 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **14 ABR. 2016**, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-012108-15-0

DISPOSICION N°

3972

Jfs

UP

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