



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

DISPOSICIÓN Nº

**10701**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000092-11-2 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 se apruebe un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo de la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE 5/80 mg - 5/160 mg - 10/160 mg / AMLODIPINA - VALSARTAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5/80mg: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 80 mg; 5/160mg: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg; 10/160 mg: AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 160 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3737/07 y Certificado Nº 53.884.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.



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

DISPOSICIÓN N° **10701**

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH 4133 PRATTELN, SUIZA y KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH - 4133 PRATTELN, SUIZA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 147 y 148 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° - **10701**

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., un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo de la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE 5/80 mg - 5/160 mg - 10/160 mg / AMLODIPINA - VALSARTAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5/80mg: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 80 mg; 5/160mg: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg; 10/160mg: AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 160 mg; Certificado N° 53.884, que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente en forma completa por KONAPHARMA AG en sus establecimientos sitios en NETZIBODENSTRASSE 23D y en IM WANNENBODEN 16, ambos en CH-4133 PRATTELN, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 118.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **10701**

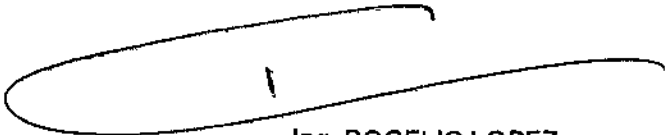
agregarse al Certificado Nº 53.884 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 1-0047-0000-000092-11-2

DISPOSICIÓN Nº **10701**

Jfs



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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 N° **10701**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.884 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 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg / AMLODIPINA - VALSARTAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5/80mg: AMLODIPINA 5 mg – VALSARTAN 80 mg; 5/160mg: AMLODIPINA 5 mg – VALSARTAN 160 mg; 10/160 mg: AMLODIPINA 10 mg – VALSARTAN 160 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3737/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004664-07-2.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimientos elaboradores: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH- 4332, STEIN, SUIZA.- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa María 158,	Establecimientos elaboradores: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH-4332, STEIN, SUIZA.- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.,



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

	08210 Barbera del Valles, BARCELONA, ESPAÑA.- Establecimientos Acondicionadores primario y secundario: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH- 4332, STEIN, SUIZA.- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, BARCELONA, ESPAÑA.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, BARCELONA, ESPAÑA.- Establecimientos Acondicionadores primario y secundario: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH-4332, STEIN, SUIZA.- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, BARCELONA, ESPAÑA.----- ----- KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D y en IM WANNENBODEN 16, ambos en CH 4133 PRATTELN (SUIZA).-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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° 53.884 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000092-11-2

DISPOSICIÓN N° **10701**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.