



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-09304032- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2020-09304032- -APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de país de origen alternativo, nueva procedencia y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN 5 mg / 320 mg y AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN 10 mg / 320 mg; aprobado por Certificado N° 53.884

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 262/92 sobre autorización de nuevo período de vida útil, cambio de país de origen alternativo, nueva procedencia.

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 1°.- Autorizase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN 5 mg / 320 mg y AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN 10 mg / 320 mg; a cambiar el país de origen alternativo que en lo sucesivo será: LEK PHARMACEUTICALS d.d., sito en Verovškova ulica 57 – 1526, Ljubljana, ESLOVENIA. Etapas: Elaboración completa (Etapas: Elaboración granel, Acondicionamiento primario y secundario). Se mantiene el establecimiento aprobado con anterioridad. -

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN 5 mg / 320 mg y AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN 10 mg / 320 mg; a cambiar la procedencia que en lo sucesivo será: Eslovenia. Se mantiene la procedencia aprobada con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Autorizase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN 5 mg / 320 mg y AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN 10 mg / 320 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será:

Para AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN comprimidos recubiertos 5 mg / 320 mg:

en Blíster de PVC + PVDC con Aluminio: 30 (treinta) meses. –

en Blíster de PA - AL - PVC -Aluminio: 36 (treinta y seis) meses. –

Para AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN comprimidos recubiertos 10 mg / 320 mg:

en Blíster de PA - AL – PVC - Aluminio: 30 (treinta) meses. -

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.884 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2020-09304032- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl

