



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-91285204-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-91285204-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 un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal VALGANCICLOVIR SANDOZ / VALGANCICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALGANCICLOVIR (COMO VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO 496,30 mg) 450 mg; aprobado por Certificado N° 59.015.

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 (t.o. 1993).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo país de procedencia, para la Especialidad Medicinal denominada VALGANCICLOVIR SANDOZ / VALGANCICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALGANCICLOVIR (COMO VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO 496,30 mg) 450 mg; que en lo sucesivo será: ALEMANIA, además de los autorizados anteriormente.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.015 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-91285204-APN-DGA#ANMAT

