



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-37965637-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-37965637-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 elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE / AMLODIPINA - VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA 5 mg – VALSARTAN 80 mg; AMLODIPINA 5 mg – VALSARTAN 160 mg; AMLODIPINA 10 mg – VALSARTAN 160 mg; aprobado por Certificado N° 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; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ITALIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: NOVARTIS FARMA S.p.A., Vía Provinciale Schito 131 Torre Annunziata, Italia.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE / AMLODIPINA - VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA 5 mg – VALSARTAN 80 mg; AMLODIPINA 5 mg – VALSARTAN 160 mg; AMLODIPINA 10 mg – VALSARTAN 160 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: NOVARTIS FARMA S.p.A., Vía Provinciale Schito 131 Torre Annunziata, Italia (Elaboración completa).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen alternativo que en lo sucesivo será: ITALIA, además de los aprobados con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 18 del documento IF-2022-41002526-APN-DGA#ANMAT.

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

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

EX-2022-37965637-APN-DGA#ANMAT

Jfs

mm



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 5- Documentacion requerida.pdfPDFS DEL EX-2022-37965637

---

archivo embebido

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.27 10:43:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.27 10:43:34 -03:00