



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-132058080-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-132058080- -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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-8787-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; DIOVAN D 160 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; DIOVAN D 160/25 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; DIOVAN D 320/12,5 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; DIOVAN D 320/25 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO / 80 mg/12,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTO / 160 mg/12,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTO / 160 mg/ 25 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTO / 320 mg /12,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTO / 320 mg/ 25 mg; aprobado por Certificado N° 46.915.

Que errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-8787-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorporanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2024-09361956-APN-DERM#ANMAT,

IF-2023-152593207-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-152593484-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-152592680-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-152592902-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.915 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2023-132058080-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.08 19:05:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.08 19:05:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

DIOVAN® D

VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA

80 /12,5 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Italiana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Diovan® D contiene:

Valsartan.....80 mg

Hidroclorotiazida.....12,5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 31,50 mg; sílice coloidal anhidra 1,50 mg; polivinilpirrolidona XL 20,00 mg; estearato de magnesio 4,50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,76 mg; óxido de hierro amarillo 0,025 mg; óxido de hierro rojo 0,025 mg; polietilenglicol 0,50 mg; talco 2,00 mg; dióxido de titanio 0,70 mg.

Posología

Según prescripción medica

Conservar a menos de 25 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 46.915

® Marca Registrada

Presentación

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Novartis Pharma S.p.A. - Torre Annunziata (NA), Italia.

Novartis Pharma Stein AG – Stein, Suiza

Acondicionado en: Anovis Industrial Farmaceutica Ltda - Taboão da Serra, São Pablo, Brasil.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Distribuido por Siegfried S.A.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos sólo se diferencian en su contenido.

Página 164 de 168



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. DIOVAN D EX-2023-132058080- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 11:37:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 11:37:51 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

DIOVAN® D 160

VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA

160 /12,5 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Italiana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Diovan® D 160 contiene:

Valsartan.....160 mg

Hidroclorotiazida.....12,5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 75,50 mg; sílice coloidal anhidra 3,00 mg; polivinilpirrolidona XL 40,00 mg; estearato de magnesio 9,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5,51 mg; óxido de hierro rojo 0,75 mg; polietilenglicol 8000 1,00 mg; talco 3,99 mg; dióxido de titanio 0,75 mg.

Posología

Según prescripción médica

Conservar a menos de 25 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 46.915

® Marca Registrada

Contenido

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Novartis Pharma S.p.A. - Torre Annunziata (NA), Italia.

Novartis Pharma Stein AG – Stein, Suiza

Acondicionado en: Anovis Industrial Farmaceutica Ltda - Taboão da Serra, São Pablo, Brasil.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Distribuido por Siegfried S.A.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos sólo se diferencian en su contenido.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. DIOVAN D 160 EX-2023-132058080- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 10:22:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 10:22:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

DIOVAN® D 160/25

VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA

160 /25 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Italiana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Diovan® D 160/25 contiene:

Valsartan.....160 mg

Hidroclorotiazida.....25 mg

Excipientes: sílice coloidal anhidra 3,00 mg; crospovidona 40,00 mg; estearato de magnesio 9,00 mg; celulosa microcristalina 63,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,14 mg; polietilenglicol 0,715 mg; talco 0,715 mg; dióxido de titanio 0,763; óxido de hierro rojo 0,109 mg; óxido de hierro amarillo 0,545 mg; óxido de hierro negro 0,014 mg.

Posología

Según prescripción medica

Conservar a menos de 30°C y proteger de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 46.915

® Marca Registrada

Contenido

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Novartis Pharma S.p.A. - Torre Annunziata (NA), Italia.

Novartis Pharma Stein AG – Stein, Suiza

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Distribuido por Siegfried S.A.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos sólo se diferencian en su contenido.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. DIOVAN D 160-25 EX-2023-132058080- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 10:22:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 10:22:51 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

DIOVAN® D 320/12,5

VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA

320 /12,5 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Italiana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Diovan® D 320/12,5 contiene:

Valsartan.....320 mg

Hidroclorotiazida.....12,5 mg

Excipientes: sílice coloidal anhidra 6,00 mg; crospovidona 80,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 14,62 mg; estearato de magnesio 18,00 mg; celulosa microcristalina 151,50 mg; polietilenglicol 4000 1,46 mg; talco 1,46 mg; óxido de hierro negro 0,085 mg; dióxido de titanio 2,80 mg; óxido de hierro rojo 0,04 mg.

Posología

Según prescripción médica

Conservar a menos de 30°C y proteger de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 46.915

® Marca Registrada

Contenido

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Novartis Pharma S.p.A. - Torre Annunziata (NA), Italia.

Novartis Pharma Stein AG – Stein, Suiza.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Distribuido por Siegfried S.A.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 28 y 30 comprimidos recubiertos sólo se diferencian en su contenido.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. DIOVAN D 320-12,5 EX-2023-132058080- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 10:21:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 10:21:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

DIOVAN® D 320/25

VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA

320 /25 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Italiana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Diovan® D 320/25 contiene:

Valsartan.....320 mg

Hidroclorotiazida.....25 mg

Excipientes: sílice coloidal anhidra 6,00 mg; crospovidona 80,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 11,80 mg; estearato de magnesio 18,00 mg; celulosa microcristalina 151,50 mg; polietilenglicol 4000 1,43 mg; talco 1,43 mg; dióxido de titanio 2,23 mg; óxido de hierro amarillo 3,14 mg.

Posología

Según prescripción médica

Conservar a menos de 30°C y proteger de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 46.915

® Marca Registrada

Contenido

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Novartis Pharma S.p.A. - Torre Annunziata (NA), Italia.

Novartis Pharma Stein AG – Stein, Suiza.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Distribuido por Siegfried S.A.



Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

IMIRTZIAN Sergio
CUIL 20176058030

Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 28 y 30 comprimidos recubiertos sólo se diferencian en su contenido.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. DIOVAN D 320-25 EX-2023-132058080- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 10:22:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 10:22:07 -03:00