



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-91602358-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-91602358-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 autorización de un nuevo elaborador alternativo, acondicionador primario y secundario alternativo, nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN IC / VALSARTAN, DIOVAN / VALSARTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 40 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 160 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 320 mg, autorizada por Certificado N° 45.243.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador alternativo, acondicionador primario y secundario alternativo: Novartis Farma S.p.A. Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italia, además de los ya autorizados: Novartis Farmacéutica S.A., Ronda de Santa María 158, 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, España; Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse, Stein, CH 4332, Suiza y siendo su nuevo país de procedencia alternativo: Italia, además de las ya autorizados: España - Suiza, para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN IC / VALSARTAN, DIOVAN / VALSARTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 40 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 160 mg.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, el nuevo laboratorio elaborador alternativo: Novartis Farma S.p.A. Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italia, además de los ya autorizados: Novartis Farmacéutica S.A., Ronda de Santa María 158, 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, España y Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse, Stein, CH 4332, Suiza y siendo su nuevo país de procedencia alternativo: Italia, además de los ya autorizados: España y Suiza, para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN / VALSARTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 320 mg.

ARTICULO 3°.- Autorízase para la especialidad medicinal denominada para DIOVAN / VALSARTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 320 mg el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo: Novartis Farma S.p.A. Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italia; además de los ya autorizados: Novartis Farmacéutica S.A., Ronda de Santa María 158, 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, España; Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse, Stein, CH 4332, Suiza y Anovis Industrial Farmaceutica Ltda., Av. Ibirama 518, Taboao, Da Serra, SP, Brasil.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.243 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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-2021-91602358-APN-DGA#ANMAT

mb

mm