



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7628

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010621-14-7 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal 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; AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 320 mg; AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 320 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3737/07 y Certificado N° 53.884.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7628

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria 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; AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 320 mg; AMLODIPINA 10 mg -



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 7628

VALSARTAN 320 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.


ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.884 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010621-14-7

DISPOSICIÓN N° 7628

Jfs



Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7628** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.884 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: 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; AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 320 mg; AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 320 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3737/07.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-004664-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos de las concentraciones 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10	Envases con 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos de las concentraciones 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg - 5 mg/320 mg - 10 mg/320 mg.-----



Ministerio de Salud
 Secretaria de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	mg/160 mg - 5 mg/320 mg - 10 mg/320 mg.	----- -----
--	--	----------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.884 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 NOV 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010621-14-7

DISPOSICIÓN N° **7628**

Jfs

M
 P
 r

Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.