



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10363

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003257-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., que en lo sucesivo se denominará ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., la cual se desempeña como elaboradora / acondicionadora primaria y secundaria de las especialidades medicinales denominadas VOLTAREN 75 - VOLTAREN 50 / DICLOFENACO SÓDICO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, SIRDALUD / TIZANIDINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 2 MG, ANAFRANIL DIVITABS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA de concentración 75 MG, BASOFORTINA / MALEATO DE METILERGOMETRINA en su forma farmacéutica GRAGEAS, LAMISIL / TERBINAFINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 250 MG, LIORESAL / BACLOFENO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 10 MG, DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 80/12,5 MG y 160/12,5 MG, PARLODEL / BROMOCRIPTINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 2,5 MG, HYGROTON /

F LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10363

CLORTALIDONA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 25 y 50 MG, inscriptas bajo los Certificados N° 34.982, 38.521, 36.404, 13.954, 40.985, 34.362, 46.915, 35.218 y 33.078, respectivamente.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., que en lo sucesivo se denominará ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., sita en Avenida Ibirama 518, Taboão da Serra, San Pablo, Brasil, la cual se desempeña como elaboradora / acondicionadora primaria y secundaria de las especialidades medicinales

LV




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10363

denominadas VOLTAREN 75 - VOLTAREN 50 / DICLOFENACO SÓDICO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, SIRDALUD / TIZANIDINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 2 MG, ANAFRANIL DIVITABS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA de concentración 75 MG, BASOFORTINA / MALEATO DE METILERGOMETRINA en su forma farmacéutica GRAGEAS, LAMISIL / TERBINAFINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 250 MG, LIORESAL / BACLOFENO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 10 MG, DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 80/12,5 MG y 160/12,5 MG, PARLODEL / BROMOCRIPTINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 2,5 MG, HYGROTON / CLORTALIDONA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS de concentración 25 y 50 MG, inscriptas bajo los Certificados N° 34.982, 38.521, 36.404, 13.954, 40.985, 34.362, 46.915, 35.218 y 33.078, respectivamente, cuya titularidad y/o representación corresponde a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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° 46.915 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 34.982, 38.521, 36.404, 13.954, 40.985, 34.362, 35.218 y 33.078, cuando se


LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10363

presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-003257-15-1

DISPOSICIÓN N°

10363

fz

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10363** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.915, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 80/12,5 mg y 160/12,5 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1.528/98

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001614-98-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA			MODIFICACIÓN AUTORIZADA		
FECHA					
Establecimiento	Elaborador	/	Establecimiento	Elaborador	/
Acondicionador:			Acondicionador:		
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., sito en			ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA		
Av. Ibirama 518, Taboao Da Serra, Sp,			LTDA., sito en Av. Ibirama 518,		
Brasil.			Taboão Da Serra, Sp, Brasil.		

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

NOVARTIS FARMA S.P.A., sito en Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, 80058, Italia.	NOVARTIS FARMA S.P.A., sito en Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, 80058, Italia.
NOVARTIS PHARMA STEIN A.G., sito en Schaffauserstrasse, Stein, CH 4332, Suiza.	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G., sito en Schaffauserstrasse, Stein, CH 4332, Suiza.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 46.915, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 363**, del mes de de
30 NOV. 2015

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003257-15-1

DISPOSICIÓN N° **10363**

fz

DR. LEONARDO MEBNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.