



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9 2 7 4**

BUENOS AIRES, **0 5 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009527-15-0 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 160 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3737/07 y Certificado Nº 53.884.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ind
Rp.
LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 9 2 7 4

Que a fojas 176 y 177 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, 1886/14 y 1368/15.

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 160 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 Nº 53.884 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

lm
R.F.
2 / LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9274**


ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-009527-15-0

DISPOSICIÓN Nº

9274

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9.274**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 160 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3737/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004664-07-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.-	Envases que contienen 7, 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.-

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

Handwritten signatures and initials: *MD*, *Rp.*, *LV*



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

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, del mes de
05 NOV 2015

Expediente N° 1-0047-0000-009527-15-0

DISPOSICIÓN N°

9274

Jfs

ml
fp

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1380/2015
A.N.M.A.T.