



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11917-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-2125-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2125-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de las especialidades medicinales denominadas ENTRESTO 50mg / VALSARTAN – SACUBITRILO 26mg/24mg, ENTRESTO 100mg / VALSARTAN – SACUBITRILO 51mg/49mg, ENTRESTO 200mg / VALSARTAN – SACUBITRILO 103mg/97mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 57827.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ENTRESTO 50mg / VALSARTAN – SACUBITRILO 26mg/24mg, ENTRESTO 100mg / VALSARTAN – SACUBITRILO 51mg/49mg, ENTRESTO 200mg / VALSARTAN – SACUBITRILO 103mg/97mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 57827., la que será alternativamente elaborada en NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Pte. Ltd. con planta sita en 10 Tuas Bay Lane, Singapur 637461, manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2017-20046494-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57827, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2125-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:25:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2017.11.27 10:26:48 -0300



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, 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: ENTRESTO 50mg - 100mg y 200mg

Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN - SACUBITRILO 26mg/24mg, 51mg/49mg, 103mg/97mg RESPECTIVAMENTE

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, SUIZA (elaboración de los comprimidos recubiertos).	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, SUIZA (elaboración de los comprimidos recubiertos).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

	NOVARTIS PHARMA SPA, sito en Vía Provincial Schito 131, Localidad Torre Annunziata, ITALIA (acondicionamiento primario y secundario).	NOVARTIS PHARMA SPA, sito en Via Provincial Schito 131, Localidad Torre Annunziata, ITALIA (acondicionamiento primario y secundario). NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Pte. Ltd, sito en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPORE 637461 (elaboración de los comprimidos recubiertos).
--	---	---

El presente Anexo 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 SA; Titular del Certificado de Autorización N° 57827, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-2125-16-9

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20046494-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-2125-16-9 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 11:51:20 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.13 11:51:20 -03'00'