DISPOSICIÓN Nº 7326

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011221-14-1 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 cancelación de laboratorios elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN D (80/12,5 – 160/12,5 y 160/25) / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobada por Certificado Nº 46.915.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decretos Nros.: 150/92, 177/93 y 9763/64.

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.

Que a fojas 60 y 61 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 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la cancelación de los laboratorios elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN D (80/12,5 – 160/12,5 y 160/25) / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, aprobada por Certificado Nº 46.915 y Disposición Nº 1528/98, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

DISPOSICIÓN N° 7326

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.915 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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.-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011221-14-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs 7326

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...7.3.2.6... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.915 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DIOVAN D (80/12,5 – 160/12,5 y 160/25) / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1528/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001614-98-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA
Establecimiento Elaborador.	Establecimiento elaborador: Novartis Pharmaceuticals Corporation, 25 Old Mill Road, Suffern, New York 10901 – Estados Unidos (Elaborador).- Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., Av. Gral. Lemos 2809, Villa de Mayo, Buenos Aires Argentina (acondicionamiento).-

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 la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.915 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de 16 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011221-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7326

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.