



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2422**

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002100-12-4 y Disposición Nº 0273/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 0273/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó las especialidades medicinales denominadas TENFORTAN D 80/12.5 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; TENFORTAN D 160/12.5 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, TENFORTAN D 160/25 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado Nº 56.586.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error la descripción del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TENFORTAN D 160/25.

① 5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2422

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 113 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

§  
Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 0273/12, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

↵



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

**2422**

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° 56.586, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

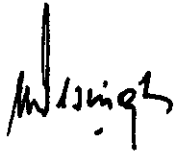
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002100-12-4

DISPOSICION N°

**2422**

mb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

①

↳



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2422**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.586 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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 del Producto/Genérico: TENFORTAN D 80/12.5 / VALSARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA; TENFORTAN D 160/12.5 / VALSARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA, TENFORTAN D 160/25 / VALSARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0273/12,  
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019169-11-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de Vida Útil. TENFORTAN D 160/25.-	36 Meses	24 Meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.586 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **26 ABR 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-002100-12-4

DISPOSICION N°

**2422**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.