



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**4 8 7 2**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-393/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado EXFORGE D 10/160/12,5 mg; 10/160/25 mg / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg / 10 mg; VALSARTAN 160 mg / 160 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg / 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 6334/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

2  
128  
A



*Ministerio de Salud*

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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 4872**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: EXFORGE D 10/160/12,5 mg; 10/160/25 mg ; nombre/s genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg / 10 mg; VALSARTAN 160 mg / 160 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg / 25 mg forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.293, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A..


ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-393/10-7

DISPOSICION N°

gs  
al

**4872**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.