



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-38616567-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-38616567- -APN-DGA#ANMAT 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 corrección de un error material que se habría deslizado en la disposición DI-2019-2182-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente EXFORGE D / AMLODIPINA - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EXFORGE D 5 mg / 160 mg / 12.5 mg: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - VALSARTAN 160 mg -HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, EXFORGE D 5 mg / 160 mg / 25 mg: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, EXFORGE D 10 mg / 160 mg / 12,5 mg: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 160 mg -HIDROCLOROTIAZIDA 72,5 mg, EXFORGE D 10 mg / 100 mg / 25 mg: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, EXFORGE D 10 mg / 320 mg / 25 mg: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobada por Certificado No 55.293.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción cualicuantitativa para la concentración del producto .

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

A/ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° de la Disposición DI-2019-2182-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “EXFORGE D 10 mg / 160 mg /.12,5 mg: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 72,5 mg”; debe decir: “EXFORGE D 10 mg / 160 mg /.12,5 mg: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg - VALSARTAN 160 mg -HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.293, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2019-38616567-APN-DGA#ANMAT