



*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° 7590**

**BUENOS AIRES, 01 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001269-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el Anexo de Modificaciones de la Disposición N° 4544/10.

Que por error en la Disposición N° 4544/10 se omitió el Anexo de Modificaciones para especialidad medicinal denominada EXFORGE D / AMLODIPINA + VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA autorizada bajo Certificado N° 55.293.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 35 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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° 7 5 9 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

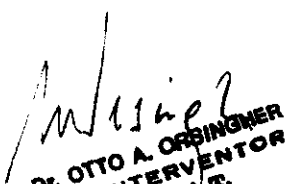
ARTÍCULO 1º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, al Anexo III de la Disposición N° 6334/09, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 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 N° 55.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001269-10-1

DISPOSICION N° 7 5 9 0

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







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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7590**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.293 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EXFORGE D / AMLODIPINA + VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6334/09 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007741-09-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Contenido por Unidad de Venta (Para todas las concentraciones)	7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 90, 98, 100	7, 10, 14, <b>15</b> , 20, 28, 30, 40, 50, 56, 90, 98, 100
EXCIPIENTES (Sólo para concentración 5/160/12.5 mg)	Estearato de magnesio 9 mg, Talco 1 mg, Dioxido de Titanio 2 mg, Hidropropilmetilcelulosa 10 mg, Celulosa microcristalina 154.56 mg, Crospovidona 54 mg, Sílice coloidal anhidro 3 mg	Estearato de magnesio 9 mg, talco 1 mg, Dioxido de Titanio 2 mg, Hidropropilmetilcelulosa 10 mg, Celulosa microcristalina 154.56 mg, crospovidona 54 mg, Sílice coloidal anhidro 3 mg, <b>Polietilenglicol 4000 1 mg</b>

5



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

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A, titular del Certificado de Autorización Nº 55.293 , en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 DIC 2010 días, del mes de de .

Expediente Nº 1-0047-0000-001269-10-1

DISPOSICIÓN Nº 7590

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