



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = 13918

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014311-16-5 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 aprobación de nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NEPARVIS / VALSARTAN - SACUBITRILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, VALSARTAN 26 mg - SACUBITRILO 24 mg; VALSARTAN 51 mg - SACUBITRILO 49 mg; VALSARTAN 103 mg - SACUBITRILO 97 mg; aprobada por Certificado N° 58.083.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

VP
MP
[Handwritten signatures]

1

1

1



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

DISPOSICIÓN N° — 13918

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS PHARMA S.P.A. VIA PROVINCIALE SCHITO 131 - 80058. TORRE ANNUNZIATA (N/A), ITALIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **13918**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEPARVIS /
VALSARTAN - SACUBITRILO, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDO RECUBIERTO, VALSARTAN 26 mg - SACUBITRILO 24 mg;
VALSARTAN 51 mg - SACUBITRILO 49 mg; VALSARTAN 103 mg -
SACUBITRILO 97 mg; el nuevo elaborador alternativo y país de origen
alternativo que en lo sucesivo será: NOVARTIS PHARMA S.P.A. VIA
PROVINCIALE SCHITO 131 - 80058. TORRE ANNUNZIATA (N/A), ITALIA,
(Establecimiento acondicionador primario y secundario), además de los
ya aprobados.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información
Técnica, el Certificado actualizado Nº 58.083, consignando lo autorizado
por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = 13918

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014311-16-5

DISPOSICIÓN N°

= 13918

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.