



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012381-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0012381-17-6 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ENTRESTO 50 mg – 100 mg – 200 mg / 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; aprobado por Certificado N° 57.827.

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.

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 ENTRESTO 50 mg – 100 mg – 200 mg / 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; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. Se mantiene la misma condición de conservación autorizada, conservar a menos de 30°C y proteger de la humedad.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.827, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012381-17-6