



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO "

DISPOSICIÓN Nº 0308

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-47-17.069/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada EXFORGE D 5/160/12,5 MG - EXFORGE D 5/160/25 MG - EXFORGE D 10/160/12,5 MG / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 55.293.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO "

DISPOSICIÓN N° 0308

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada EXFORGE D 5/160/12,5 MG - EXFORGE D 5/160/25 MG - EXFORGE D 10/160/12,5 MG / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES; Conservación: A TEMPERATURA MENOR 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.293, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17.069/10-9

DISPOSICIÓN N° 0308


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**0308**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.293 de acuerdo con lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: EXFORGE D 5/160/12,5 MG – EXFORGE D 5/160/25 MG – EXFORGE D 10/160/12,5 MG
- Nombre/s Genérico: AMLODIPINA (COMO BESILATO) – VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6334/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-7741/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES.	VENTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE	NO CONSERVAR A A	TEMPERATURA

5.
U



" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO "

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

CONSERVACION	TEMPERATURA SUPERIOR A 25°C PROTEGER DE LA HUMEDAD.	MENOR 30° C.
--------------	--	--------------

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 55.293, en la Ciudad de Buenos Aires, **17 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-17.069/10-9

DISPOSICIÓN N°

0308

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