



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° 03241

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-47-22460-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DIOVAN D 320/12.5 - DIOVAN D 320/25 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 46915.

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



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 03241

Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada DIOVAN D 320/12.5 - DIOVAN D 320/25 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, a cambiar el periodo de vida útil solo para envase BLISTER AL/AL, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

5,
ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46915, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

U
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



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° 0324

certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-22460-09-1

Q

DISPOSICIÓN N°
N° 0324

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



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

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°...**0324!**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46915 de acuerdo con lo solicitado por 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: DIOVAN D 320/12.5 - DIOVAN D 320/25
- Nombre/s Genérico: VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1528/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-1614-98-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| PERIODO DE VIDA UTIL: | VEINTICUATRO (24) MESES. | TREINTA Y SEIS (36) MESES (SOLO PARA ENVASE BLISTER AL/AL). |
| FORMA DE CONSERVACION: | A MENOS DE 30°C - PROTEGER DE LA HUMEDAD. | TEMPERATURA MENOR A 30°C. |



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

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

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 46915, en la Ciudad de Buenos Aires,
18 ENE 2012

Expediente N° 1-47-22460-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **03241**

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