



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1491

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011223-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la cancelación de las presentaciones de venta para las Especialidades Medicinales DIOVAN D 160/25 - DIOVAN D 320/12.5 - DIOVAN D 320/25/ VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, inscriptas bajo el Certificado N° 46.915, de su titularidad, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N°

1491

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE las presentaciones de venta de las Especialidades Medicinales DIOVAN D 160/25 - DIOVAN D 320/12.5 - DIOVAN D 320/25/ VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, inscriptas bajo el Certificado N° 46.915, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- ACÉPTESE el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.915 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1491

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011223-14-9

DISPOSICIÓN N° 1491

mer

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1491** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.915, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre/s Genérico/s: DIOVAN D 160/25 - DIOVAN D 320/12.5 - DIOVAN D 320/25/ VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica comprimidos recubiertos.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1.528/98.

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001614-98-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación de presentaciones de venta	DIOVAN D 160/25/ VALSARTAN 160 mg- HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 56, y 98 comprimidos recubiertos	DIOVAN D 160/25/ VALSARTAN 160 mg- HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg: Envases que contienen 14 y 28 comprimidos recubiertos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	DIOVAN D 320/12.5/ VALSARTAN 320 mg- HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg: Envases que contienen 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, y 98 comprimidos recubiertos	DIOVAN D 320/12.5/ VALSARTAN 320 mg- HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg: Envases que contienen 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos
	DIOVAN D 320/25/ VALSARTAN 320 mg- HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg: Envases que contienen 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, y 98 comprimidos recubiertos	DIOVAN D 320/25/ VALSARTAN 320 mg- HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg: Envases que contienen 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos

Expediente Nº 1-0047-0000-011223-14-9

DISPOSICIÓN Nº **1491**

mer

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.