



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN N° 1520

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 1918/13, el Expediente 1-47-0000-08733-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio Novartis Argentina S.A solicita la designación del producto Diovan IC®, y Diovan® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Valsartán, en Comprimidos Recubiertos conteniendo 40 mg (Diovan IC®), y 80, 160 y 320 mg (Diovan®), Certificado N° 45.243, elaborado en Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suiza (Valsartán 320 mg), y en Novartis Farmacéutica S.A, Barberá del Valles, Barcelona, España (Valsartán 40, 80 y 160 mg) como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

MAE



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN N° 1520

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Valsartán, que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obran los informes del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 573.

Que de fojas 575 a 577 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14

Por ello;

MAE



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN N° 1520

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Establécese al producto denominado DIOVAN / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO 80, 160 Y 320 MG de Valsartán, y DIOVAN IC / VALSARTAN, conteniendo 40 MG de Valsartán, Certificado N° 45.243, de la firma Novartis Argentina S.A., que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: DIOVAN IC/ VALSARTAN 40 mg, Celulosa Microcristalina 27 mg; Crospovidona 7,5 mg; Sílice Coloidal anhidra 0,75 mg; Estearato de Magnesio 2,25 mg; Hipromelosa 2,48 mg; Dióxido de Titanio 0,41782 mg; Macrogol 8000 0,124 mg; Oxido de Hierro Rojo 0,08 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,00031 mg; Oxido de Hierro negro 0,00031 mg. DIOVAN / VALSARTAN 80 mg, Celulosa Microcristalina 54 mg; Crospovidona 15 mg; Sílice Coloidal anhidra 1,5 mg; Estearato de Magnesio 4,5 mg; Hipromelosa 4,80 mg; Dióxido de Titanio 0,93 mg; Macrogol 8000 0,24 mg; Oxido de Hierro Rojo 0,024 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,006 mg, DIOVAN/ VALSARTAN 160 mg, Celulosa Microcristalina 108 mg; Crospovidona 30 mg; Sílice Coloidal anhidra 3 mg; Estearato de Magnesio 9 mg; Hipromelosa 7,20 mg; Dióxido de Titanio 0,8406 mg; Macrogol 8000 0,36 mg; Oxido de Hierro Rojo 0,0225 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,576 mg; Oxido de Hierro negro 0,0009 mg, DIOVAN /

MAE



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

DISPOSICIÓN N° 1520

VALSARTAN 320 mg, Celulosa Microcristalina 216 mg; Crospovidona 60 mg; Sílice Coloidal anhidra 6 mg; Estearato de Magnesio 18 mg; Hipromelosa 14,40 mg; Dióxido de Titanio 2,52 mg; Macrogol 8000 0,72 mg; Oxido de Hierro Rojo 0,135 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,09 mg; Oxido de Hierro negro 0,135 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Valsartán.

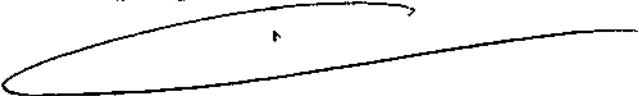
ARTICULO 2º.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-08733-13-1

DISPOSICIÓN N°

1520

MAE


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