



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

DISPOSICIÓN N°

1732

BUENOS AIRES, 22 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012604-15-3 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 la cancelación de la autorización de elaborador, acondicionador alternativo, país de procedencia y modificación de envase primario, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg; VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; Certificado N° 46.915.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

**1732**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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.- Cancelese las autorizaciones de elaborador, acondicionador alternativo, país de procedencia y modificación de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg; VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, Certificado N° 46.915 según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 46.915 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

✓  
✓  
✓



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

DISPOSICIÓN Nº 1732

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012604-15-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1732

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1732** 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 Comercial/Genérico/s: DIOVAN D / VALSARTAN -  
 HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg;  
 VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg; VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1528/98 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-001614-98-7 Certificado N° 46.915.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	DIOVAN D (320/12,5 mg): Blister PA/AL/PVC.- DIOVAN D (320/25 mg): Blister ALU/PVC/PVDC.- DIOVAN D (160/25 mg): Blister PA/AL/PVC.-	DIOVAN D (320/12,5 mg) - DIOVAN D (320/25 mg): Blister ALU/PVC/PVDC.----- ----- DIOVAN D (160/25 mg): Blister AL/PVC/PVDC.-----



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

	Blister AL/PVC/PE/PVDC.- Blister AL/PVC/PVDC.-----	----- -----
Elaborador acondicionador	DIOVAN D (160/25 mg): NOVARTIS PHARMA STEIN AG: Schaffhauserstrasse, Stein, CH 4332, Suiza.----- NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.: Av. Ibirama 518, Taboao da Serra, SP, Brasil.----- NOVARTIS FARMA S.P.A.: Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, NA, 80058, Italia.----- -----	DIOVAN D (160/25 mg): NOVARTIS PHARMA STEIN AG: Schaffhauserstrasse, Stein, CH 4332, Suiza.- NOVARTIS FARMA S.P.A.: Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, NA, 80058, Italia.----- ----- ----- -----
Procedencia	SUIZA - BRASIL - ITALIA.-	SUIZA - ITALIA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.915 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **.2.2.FEB. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012604-15-3

DISPOSICIÓN N°

**1732**

Jfs

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**H BERTO LEDO**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.