



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012379-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012379-17-0 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal AMBAL 50 MG - 100 MG - 200 MG / VALSARTAN - SACUBITRILO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, VALSARTAN 26 mg – SACUBITRILO 24 mg; VALSARTAN 51 mg – SACUBITRILO 49 mg; VALSARTAN 103 mg – SACUBITRILO 97 mg; aprobado por Certificado N° 58.083.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMBAL 50 MG - 100 MG - 200 MG / VALSARTAN - SACUBITRILO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, VALSARTAN 26 mg – SACUBITRILO 24 mg; VALSARTAN 51 mg – SACUBITRILO 49 mg; VALSARTAN 103 mg – SACUBITRILO 97 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose la condición de conservación ya autorizada de “Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad”.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.083, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012379-17-0