

## **República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional** 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

## Disposición

Referencia: EX-2022-135596679-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2022-135596679-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Número:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A., solicita la baja del elaborador del granel, acondicionador primario, secundario y baja país de origen para la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE D / Amlodipina (como besilato) - Valsartan – Hidroclorotiazida, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / 5/160/12,5 mg, Comprimidos Recubiertos / 5/160/25 mg, Comprimidos Recubiertos / 10/160/25 mg, Comprimidos Recubiertos / 10/320/25 mg; autorizada por Certificado Nº 55.293.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley Nº 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dése de baja del elaborador del granel, acondicionador primario y secundario: Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse, CH4332, Stein, Suiza; quedando el autorizado anteriormente: Siegfried Barberá S.L. Ronda Santa María 158, 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, España, para la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE D / Amlodipina (como besilato) - Valsartan – Hidroclorotiazida, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / 5/160/12,5 mg, Comprimidos Recubiertos / 5/160/25 mg, Comprimidos Recubiertos / 10/160/12,5 mg, Comprimidos Recubiertos / 10/320/25 mg.

ARTICULO 2°.- Dése de baja el país de procedencia: Suiza, quedando el autorizado anteriormente: España, para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.293 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-135596679-APN-DGA#ANMAT

mb

ab