



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2023-112486839-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-112486839-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de condición de conservación y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Valsartán 320 mg; aprobado por Certificado N° 45.243

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 DIOVAN / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Valsartán 320 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad. –

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Valsartán 320 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster PVC/PVDC, para la especialidad medicinal antes mencionada (se mantienen los autorizados). -

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.243 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

EX- 2023-112486839-APN-DGA#ANMAT

LG

ae