



# Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4017

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-275/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado EXFORGE D 5/160/12,5 MG; 5/160/25 MG; 10/320/25 MG / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; 5 mg; 10 mg / VALSARTAN 160 mg; 160 mg; 320 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; 25 mg; 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 6334/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

*Handwritten signatures and initials:*  
V  
mo  
A



# Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4017**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: EXFORGE D 5/160/12,5 MG; 5/160/25 MG; 10/320/25 MG; nombre/s genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; 5 mg; 10 mg / VALSARTAN 160 mg; 160 mg; 320 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; 25 mg; 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55293, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-275/10-1

DISPOSICION Nº **4017**

gs,

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.