



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5031**

BUENOS AIRES, **19 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013299-10-8 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 un nuevo envase primario y nueva condición de conservación, para la especialidad medicinal denominada DIOVAN D / VALSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA y DIOVAN D 160 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y concentración: DIOVAN D: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50mg – DIOVAN D 160: VALSARTAN 160mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1528/98 y Certificado Nº 46.915.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

*[Firma manuscrita]*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5031

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 187 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 215 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 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., propietaria de la especialidad medicinal denominada DIOVAN D / VALSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA y DIOVAN D 160 / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, a cambiar el envase primario y la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5031

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.915 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013299-10-8

DISPOSICION N°

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5031



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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° ..... **5031** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.915 acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios 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 y DIOVAN D 160 / VALSARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y concentración: DIOVAN D:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80mg - HIDROCLOROTIAZIDA  
12,50mg - DIOVAN D 160: VALSARTAN 160mg - HIDROCLOROTIAZIDA  
12,50mg.-

S

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
DIOVAN D: Envases primario y condición de conservación.-	Blister de AL/PVC/PVDC.- Conservar a menos de 30°C y proteger de la humedad.-	Blister de AL/PVC/PVDC.- Conservar a menos de 30°C y proteger de la humedad.- Blister de



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

		AL/PVC/PE/PVDC.- No conservar a Temperatura superior a 25°C.- Blister de PA/AL/PVC (Alu + Alu).- No conservar a Temperatura superior a 30°C.-
DIOVAN D 160: Envases primario y condición de conservación.-	Blister de Alu + PVC/PE/PVDC.- Conservar a menos de 30°C y proteger de la humedad.-	Blister de Alu + PVC/PE/PVDC.- No conservar a temperatura superior a 25°C.- Blister de PA/AL/PVC (Alu + Alu).- No conservar a temperatura superior a 30°C.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones 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 .....2011

19 JUL 2011

Expediente N° 1-0047-0000-013299-10-8

DISPOSICION N°

js

5031

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.