



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-35493578-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-35493578-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 la cancelación del establecimiento elaborador, acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE / AMLODIPINA - VALSARTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMLODIPINA 5 mg – VALSARTAN 320 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMLODIPINA 10 mg – VALSARTAN 320 mg, autorizada por Certificado N° 53.884.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase para la especialidad medicinal EXFORGE / AMLODIPINA - VALSARTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMLODIPINA 5 mg – VALSARTAN 320 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMLODIPINA 10 mg – VALSARTAN 320 mg la cancelación del establecimiento de elaborador, acondicionador primario y secundario alternativo Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH 4332, Stein, Suiza; quedando lo ya autorizado: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Eslovenia.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.884 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-35493578-APN-DGA#ANMAT

mb

rl