



*"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° 1816**

**BUENOS AIRES, 14 MAR 2011**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-021828-07-4 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 excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN 320 / VALSARTAN forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos; Valsartan 320mg / comprimido recubierto autorizada por el Certificado N° 45.243.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"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° 1816**

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 DIOVAN 320 / VALSARTAN forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos; Valsartan 320mg / comprimido recubierto a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Celulosa microcristalina 216,00mg; Cropovidona 60,00mg; Sílice coloidal anhidra 6,00mg; Estearato de magnesio 18,00mg; Premezcla de recubrimiento marrón claro 18,00mg; Componentes de la premezcla: Hipromelosa 14,40mg (80%); Dióxido de Titanio 2,52mg (14%); Polietilenglicol 8000 0,72mg (4%); Óxido de hierro amarillo 0,09mg (0,5%); Óxido de hierro rojo 0,135mg (0,75%); Óxido de hierro negro 0,135 (0,75%).



"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° 1816**

ARTICULO 2º.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.243 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021828-07-4

DISPOSICION N° **1816**

99

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*