



Ministerio de Salud *2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores*
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2002

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1995-10-7 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 país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada DIOVAN 320 / VALSARTAN.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA SANTA MARIA 158, (08210) BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

ita



DISPOSICIÓN N° 2002

Ministerio de Salud *2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores*
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Que a fojas 41 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 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., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada DIOVAN 320 / VALSARTAN, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg, la que procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA SANTA MARIA 158, (08210) BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 11.

W
7



DISPOSICIÓN N° 2 0 0 2

Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-1995-10-7

DISPOSICION N° **2 0 0 2**

Justicia
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

W

7