



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2389

BUENOS AIRES, 14 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011598-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 46.915 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados DIOVAN D - DIOVAN D 160 - DIOVAN D 160/25 - DIOVAN D 320/12,5 - DIOVAN D 320/25 / VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 46.915.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2389

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 46.915 correspondiente a las Especialidades Medicinales denominadas DIOVAN D - DIOVAN D 160 - DIOVAN D 160/25 - DIOVAN D 320/12,5 - DIOVAN D 320/25 / VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA, cuya titularidad corresponde a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011598-14-5

DISPOSICIÓN N°

mhss

2389


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 46.915**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.209

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DIOVAN D**

Nombre Genérico (IFA/s): **VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA**

Concentración: 80,0 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VALSARTÁN	80,0 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	12,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	31,500 mg
Polivinilpirrolidona	20,000 mg
Sílice coloidal anhidra	1,500 mg
Estearato de magnesio	4,500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,760 mg
Dióxido de titanio	0,700 mg
Polietilenglicol 8000	0,500 mg
Óxido de hierro amarillo	0,025 mg
Óxido de hierro rojo	0,025 mg
Talco	2,000 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER PA/AL/PVC (ALU-ALU) - BLÍSTER ALU/PVC/PVD -
BLÍSTER ALU/PVC/PE/PVDC

Presentaciones: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación:

Blíster PA/Al/PVC (Alu-Alu): No conservar a temperatura superior a 30° C.

Blíster Alu/PVC/PVD: Conservar a menos de 30° C. Proteger de la humedad.

Blíster Alu/PVC/PE/PVDC: No conservar a temperatura superior a 25° C.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA03

Clasificación farmacológica: AGENTES ACTUANDO EN EL SISTEMA RENINA-
ANGIOTENSINA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diovan D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos de 18 años o mayores.

Diovan D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia.

Diovan D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial.

La elección de Diovan D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales.

Los pacientes con hipertensión de grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2892/15.

Nombre comercial: **DIOVAN D 160**

Nombre Genérico (IFA/s): **VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA**

Concentración: 160,0 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VALSARTÁN	160,0 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	12,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	75,50 mg
Polivinilpirrolidona XL	40,00 mg
Sílice coloidal anhidra	3,00 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,51 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg
Polietilenglicol 8000	1,00 mg
Óxido de hierro rojo	0,75 mg
Talco	3,99 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLÍSTER PA/AL/PVC (ALU-ALU) - BLÍSTER
ALU/PVC/PE/PVDC**

Presentaciones: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación:

Blíster PA/Al/PVC (Alu-Alu): No conservar a temperatura superior a 30° C.

Blíster Alu/PVC/PE/PVDC: No conservar a temperatura superior a 25° C.

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: C09DA03

Clasificación farmacológica: **AGENTES ACTUANDO EN EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Diovan D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos de 18 años o mayores.

Diovan D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia.

Diovan D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial.

La elección de Diovan D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales.

Los pacientes con hipertensión de grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la

monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2892/15.

Nombre comercial: **DIOVAN D 160/25**

Nombre Genérico (IFA/s): **VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA**

Concentración: 160 mg - 25 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VALSARTÁN	160 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	63,000 mg
Crospovidona	40,000 mg
Sílice coloidal anhidra	3,000 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,140 mg
Dióxido de titanio	0,763 mg
Polietilenglicol 8000	0,750 mg
Óxido de hierro amarillo	0,545 mg
Óxido de hierro rojo	0,109 mg
Óxido de hierro negro	0,014 mg
Talco	0,715 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLÍSTER PA/AL/PVC (ALU-ALU) - BLÍSTER ALU/PVC/PVDC
- BLÍSTER ALU/PVC/PE/PVDC**

Presentaciones: **Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos**

Período de vida útil: **Veinticuatro (24) meses**

Forma de conservación: **Conservar a menos de 30° C. Proteger de la
humedad.**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **C09DA03**

Clasificación farmacológica: **AGENTES ACTUANDO EN EL SISTEMA RENINA-
ANGIOTENSINA**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: **Diovan D está indicado para el tratamiento de la hipertensión
en adultos de 18 años o mayores.**

**Diovan D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada
adecuadamente con monoterapia.**

**Diovan D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que
probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de
presión arterial.**

**La elección de Diovan D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá
basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales.**

**Los pacientes con hipertensión de grado II tienen un riesgo relativamente
alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes
cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia
renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es**

clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2892/15.

Nombre comercial: **DIOVAN D 320/12,5**

Nombre Genérico (IFA/s): **VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA**

Concentración: 320,0 mg - 12,5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s)	Concentración / unidad de medida
Activo (s) (IFA)	
VALSARTÁN	320,0 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	12,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	151,500 mg
Crospovidona	80,000 mg
Sílice coloidal anhidra	6,000 mg
Estearato de magnesio	18,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	14,620 mg
Dióxido de titanio	2,800 mg
Polietilenglicol 4000	1,460 mg

Óxido de hierro rojo	0,040 mg
Óxido de hierro negro	0,085 mg
Talco	1,460 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER ALU/PVC/PVDC - BLÍSTER PA/AL/PVC (ALU-ALU)

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos

Período de vida útil:

Blíster Alu/PVC/PVDC: Veinticuatro (24) meses

Blíster PA/Al/PVC (Alu-Alu): Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación:

Blíster Alu/PVC/PVDC: No conservar a temperatura superior a 30° C.
Proteger de la humedad.

Blíster PA/Al/PVC (Alu-Alu): No conservar a temperatura superior a 30° C.

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: C09DA03

Clasificación farmacológica: **AGENTES ACTUANDO EN EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Diovan D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos de 18 años o mayores.

Diovan D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia.

Diovan D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial.

La elección de Diovan D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales.

Los pacientes con hipertensión de grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2892/15.

Nombre comercial: **DIOVAN D 320/25**

Nombre Genérico (IFA/s): **VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA**

Concentración: 320 mg – 25 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VALSARTÁN	320 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	151,500 mg
Crospovidona	80,000 mg
Sílice coloidal anhidra	6,000 mg
Estearato de magnesio	18,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,800 mg
Dióxido de titanio	2,230 mg
Polietilenglicol 4000	1,430 mg
Óxido de hierro amarillo	3,140 mg
Talco	1,430 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER ALU/PVC/PVDC - BLÍSTER PA/AL/PVC (ALU-ALU)

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos

Período de vida útil:

Blíster Alu/PVC/PVDC: Veinticuatro (24) meses

Blíster PA/Al/PVC (Alu-Alu): Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación:

Blíster Alu/PVC/PVDC: No conservar a temperatura superior a 30° C.
Proteger de la humedad.

Blíster PA/Al/PVC (Alu-Alu): No conservar a temperatura superior a 30° C.



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA03

Clasificación farmacológica: AGENTES ACTUANDO EN EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diovan D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos de 18 años o mayores.

Diovan D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no es controlada adecuadamente con monoterapia.

Diovan D puede usarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial.

La elección de Diovan D como tratamiento antihipertensivo inicial se deberá basar en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales.

Los pacientes con hipertensión de grado II tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2892/15.

3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

DIOVAN - DIOVAN D 160 - DIOVAN D 160/25

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS PHARMA STEIN AG	Schaffhauserstrasse 4332	Stein	Suiza
NOVARTIS PHARMA S.P.A.	Via Provinciale Schito 131	Torre Annunziata, NA 80058	Italia
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	Av. Ibirama 518	Taboão da Serra, San Pablo	Brasil

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS PHARMA STEIN AG	Schaffhauserstrasse 4332	Stein	Suiza
NOVARTIS PHARMA S.P.A.	Via Provinciale Schito 131	Torre Annunziata, NA 80058	Italia
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	Av. Ibirama 518	Taboão da Serra, San Pablo	Brasil

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS PHARMA STEIN AG	Schaffhauserstrasse 4332	Stein	Suiza
NOVARTIS PHARMA S.P.A.	Via Provinciale Schito 131	Torre Annunziata, NA 80058	Italia
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	Av. Ibirama 518	Taboão da Serra, San Pablo	Brasil

DIOVAN D 320/12,5 - DIOVAN D 320/25

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS PHARMA STEIN AG	Schaffhauserstrasse 4332	Stein	Suiza
NOVARTIS PHARMA S.P.A.	Via Provinciale Schito 131	Torre Annunziata, NA 80058	Italia

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS PHARMA STEIN AG	Schaffhauserstrasse 4332	Stein	Suiza
NOVARTIS PHARMA S.P.A.	Via Provinciale Schito 131	Torre Annunziata, NA 80058	Italia

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS PHARMA STEIN AG	Schaffhauserstrasse 4332	Stein	Suiza
NOVARTIS PHARMA S.P.A.	Via Provinciale Schito 131	Torre Annunziata, NA 80058	Italia

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 06 de Abril de 2018.

Expediente Nº: 1-47-0000-011598-14-5

2389


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.