



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 6**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010543-15-1 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 modificación de cambio de período de vida útil y condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOVAN D 320/25: VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - DIOVAN D320/12,5: VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - DIOVAN D160/25: VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1528/98 y Certificado N° 46.915.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

UP
D
→



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5136

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 349 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOVAN D 320/25: VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - DIOVAN D320/12,5: VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - DIOVAN D160/25: VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; a cambiar el período de vida útil y la

UP
D
2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 6**

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010543-15-1

DISPOSICION N°

Jfs

5 1 3 6


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5136**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.915 y de 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, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, DIOVAN D 320/25: VALSARTAN 320 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - DIOVAN D320/12,5: VALSARTAN 320 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - DIOVAN D160/25: VALSARTAN 160 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1528/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001614-98-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.- (para todas las concentraciones).-	36 (treinta y seis) meses.- (para todas las concentraciones).-

Handwritten initials and a checkmark.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Condición de conservación	DIOVAN D320/12,5 - DIOVAN D320/25: Conservar a menos de 30°C.-	Conservar a menos de 30°C y proteger de la humedad (para todas las concentraciones).-
---------------------------	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 **05 MAY 2016** días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-010543-15-1

DISPOSICION N°

Jfs

5 1 3 6

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

VP