



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8162

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009785-14-1 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 la cancelación de laboratorios elaboradores alternativos y país de procedencia de las Especialidades Medicinales denominadas DIOVAN IC / VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTÁN 40 mg; CÁPSULAS, VALSARTÁN 40 mg; DIOVAN / VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTÁN 80 mg; VALSARTÁN 160 mg; 320 mg; CÁPSULAS, VALSARTÁN 80 mg; VALSARTÁN 160 mg; VALSARTÁN 320 mg, autorizado por el Certificado N° 45.243.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92, 177/93 y 262/95.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8162

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelanse a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular de las Especialidades Medicinales denominadas DIOVAN IC / VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTÁN 40 mg; CÁPSULAS, VALSARTÁN 40 mg; DIOVAN / VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTÁN 80 mg; VALSARTÁN 160 mg; 320 mg; CÁPSULAS, VALSARTÁN 80 mg; VALSARTÁN 160 mg; VALSARTÁN 320 mg, para las concentraciones VALSARTÁN 40 mg, VALSARTÁN 80 mg; VALSARTÁN 160 mg: Los laboratorios elaboradores Novartis Biociencias



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8162

S.A., sito en Av. Ibirama 518, Taboao da Serra, SP, Brasil y Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., sito en Av. Gral. Lemos 2809, Villa de Mayo, Buenos Aires, Argentina (elaboración); y para la concentración VALSARTÁN 320 mg: Los laboratorios elaboradores Novartis Pharma GmbH, sito en Oeflingerstrasse 44, Wher, D 79664, Alemania y Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., sito en Av. Gral. Lemos 2809, Villa de Mayo, Buenos Aires, Argentina (elaboración y acondicionamiento) y el país de procedencia ALEMANIA.

ARTICULO 2º. - 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 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009785-14-1

DISPOSICIÓN N°

8162

nc



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.