



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

DISPOSICIÓN N° 8964

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010643-14-3 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 nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal EXFORGE D / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, 5/160/12.5 mg - 5/160/25 mg - 10/160/12.5 mg - 10/160/25 mg - 10/320/25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6334/09 y Certificado N° 55.293.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

60
|
R
○



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

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

DISPOSICIÓN N°

8964

Que a fojas 240 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 EXFORGE D / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) -VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, 5/160/12.5 mg - 5/160/25 mg - 10/160/12.5 mg - 10/160/25 mg - 10/320/25 mg, la nueva condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° **8964**

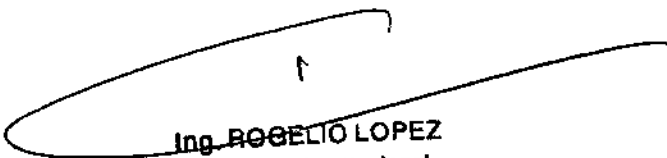
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010643-14-3

DISPOSICIÓN N°

8964

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8964** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.293, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: EXFORGE D / AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) -VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, 5/160/12.5 mg - 5/160/25 mg - 10/160/12.5 mg - 10/160/25 mg - 10/320/25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6334/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007741-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Temperatura inferior a 30°C.-	Temperatura inferior a 30°C, proteger de la humedad.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Rp.
f.



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
55.293 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27.OCT.2015** del mes de
.....

Expediente N°1-0047-0000-010643-14-3

DISPOSICIÓN N°

8964

Jfs


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