



"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° - 11550

BUENOS AIRES,

18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009381-16-7 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 la aprobación de un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada ENTRESTO 50 - 100 - 200 / SACUBITRILO - VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SACUBITRILO 24 mg - VALSARTAN 26 mg; SACUBITRILO 49 mg - VALSARTAN 51 mg; SACUBITRILO 97 mg - VALSARTAN 103 mg; aprobada por Certificado N° 57.827.

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 y 177/93.

[Handwritten signatures and initials]



"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° 11550

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMA S.p.A., Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata, observándose su consumo en SUIZA, 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.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



"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° 11550

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., un nuevo laboratorio elaborador alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada ENTRESTO 50 - 100 - 200 / SACUBITRILO - VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SACUBITRILO 24 mg - VALSARTAN 26 mg; SACUBITRILO 49 mg - VALSARTAN 51 mg; SACUBITRILO 97 mg - VALSARTAN 103 mg, que en lo sucesivo será: NOVARTIS FARMA S.p.A., Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata, Italia (para la elaboración total) y el nuevo país de origen que será: ITALIA, además de los ya aprobados.

[Handwritten signatures and initials]



"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 Nº 11550

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.827, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009381-16-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

11550


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