



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° E 11797

BUENOS AIRES, 24 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007182-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la baja del establecimiento acondicionador de las especialidades medicinales denominadas EXFORGE / AMLODIPINA - VALSARTÁN y EXFORGE D / AMLODIPINA - VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA, inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados Nros 53.884 y 55.293, respectivamente.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11797

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja el establecimiento acondicionador:
KONAPHARMA AG, sito en NETZIBODENSTRASSE 23 D y en
IMWANNENBODEN 16, ambos en CH 4133 PRATTELN, SUIZA, para las
especialidades medicinales denominadas EXFORGE / AMLODIPINA -
VALSARTÁN y EXFORGE D / AMLODIPINA - VALSARTÁN -
HIDROCLOROTIAZIDA, inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales
(REM) bajo los Certificados Nros 53.884 y 55.293, respectivamente,
propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., manteniéndose los
establecimientos: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SCHAFFHAUSERSTRASSE,
CH 4332, STEIN, SUIZA (elaborador y acondicionador primario y secundario)
y NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A., RONDA SANTA MARÍA 158, 08210
BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA (elaborador y acondicionador
primario y secundario alternativo).

ARTÍCULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los
Certificados de inscripción en el REM Nros 53.884 y 55.293, cuando se
presenten debidamente reinscriptos y acompañados de la copia autenticada
de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11797

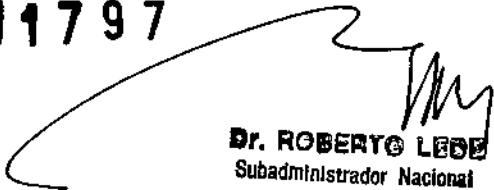
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007182-16-7

DISPOSICIÓN N°

mhss

11797


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