



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 5441**

**BUENOS AIRES, 16 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-1258-10-I 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 un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada EXFORGE / AMLODIPINA - VALSARTAN, aprobado por Disposición autorizante Nº 3737/07 y Certificado Nº 53.884.

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

Que el producto procederá alternativamente de ESPAÑA, y será elaborado alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARIA 158, (08210) BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA, 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.

*17*  
*W. Rose*  
*R*



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

*“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”*

**DISPOSICIÓN Nº 5441**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 30 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de elaboración para la especialidad medicinal denominada EXFORGE / AMLODIPINA - VALSARTAN, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg / 80 mg , 5 mg / 160 mg , 10 mg / 160 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA, y será elaborada alternativamente en NOVARTIS



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 5441**

FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARIA 158, (08210) BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 11.

ARTICULO 3º.- 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° 53.884 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-1258-10-1

DISPOSICION N°: **5441**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*W. P. M.*



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5 4 4 1**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.884, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: EXFORGE / AMLODIPINA - VALSARTAN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3737/07

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004664-07-2

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA  | MODIFICACION AUTORIZADA  |
|---|--|
| Establecimiento Elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN<br>AG, SCHIAFFHAUSERSTRASSE 4332 STEIN, SUIZA | Nuevo Establecimiento Elaborador alternativo:<br>NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE<br>SANTA MARIA 158. (08210) BARBERA DEL<br>VALLES, BARCELONA, ESPAÑA |

07

11/11



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del RIM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.884, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de .....  
**16 SEP 2010**

Expediente N°: 1-0047-0000-1258-10-1

DISPOSICION N°: **5 4 4 1**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**