



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

DISPOSICIÓN Nº

6828

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009786-14-3 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIOVAN IC / VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 40 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.243.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6828

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 DIOVAN IC / VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 40 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Celulosa microcristalina 27,00 mg, Crospovidona 7,50 mg, Sílice coloidal anhidra 0,75 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg, Hipromelosa 2,48 mg, Dióxido de titanio 0,41788 mg, Macrogol 8000 0,124 mg, Óxido de hierro rojo 0,00031 mg, Óxido de hierro amarillo 0,0775 mg, Óxido de hierro negro 0,00031 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.243, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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° 1-0047-0000-009786-14-3

DISPOSICIÓN N°

6828

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.