



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6971**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001141-11-8 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 nuevos laboratorios elaboradores alternativos, exclusivamente para las etapas de acondicionamiento primario y secundario, de la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE D / AMLODIPINA - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y concentración: EXFORGE D 5/160/12,5: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; EXFORGE D 10/160/12,5: AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; EXFORGE D 5/160/25: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; EXFORGE D 10/160/25: AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6334/09 y Certificado Nº 55.293.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6971**

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH 4133 PRATTELN (SUIZA) y KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN (SUIZA), observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

5
Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que consta a fojas 179 y 180 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecvidéo

DISPOSICIÓN Nº 6971

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

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., nuevos laboratorios elaboradores alternativos, exclusivamente para las etapas de acondicionamiento primario y secundario, de la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE D / AMLODIPINA - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y concentración: EXFORGE D 5/160/12,5: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; EXFORGE D 10/160/12,5: AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; EXFORGE D 5/160/25: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; EXFORGE D 10/160/25: AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en KONAPharma AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH 4133 PRATTELN (SUIZA) y KONAPharma AG, IM WANNENBODEN 16, CH-



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 6971

4133 PRATTELN (SUIZA), 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 fojas 7.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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.

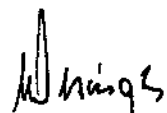
ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001141-11-8

DISPOSICIÓN N°

6971

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6971**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.293 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EXFORGE D / AMLODIPINA - VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y concentración: EXFORGE D 5/160/12,5: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; EXFORGE D 10/160/12,5: AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; EXFORGE D 5/160/25: AMLODIPINA 5 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; EXFORGE D 10/160/25: AMLODIPINA 10 mg - VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6334/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007741-09-0.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaboradores	Establecimiento elaborador en la etapa de acondicionamiento primario y secundario: NOVARTIS PHARMA STEIN AG., Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, Suiza.----- ----- ----- ----- ----- -----	Establecimientos elaboradores en la etapa de acondicionamiento primario y secundario: NOVARTIS PHARMA STEIN AG., Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, Suiza.----- KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH 4133 PRATTELN (SUIZA) y KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN (SUIZA).-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.293 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

29 SEP 2014

Expediente N° 1-0047-0000-001141-11-8

DISPOSICIÓN N°

6971

js

Dr. Otto A. Orsinger
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Handwritten signatures and initials