



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

DISPOSICIÓN Nº 7841

BUENOS AIRES 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011390-14-5 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 cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1528/98 y Certificado Nº 46.915.

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 de cambio de envase primario.

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

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº

7861

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

Que a fojas 210 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 denominada DIOVAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

rp.



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

DISPOSICIÓN N° 7841

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.915 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-011390-14-5

DISPOSICION N° 7841

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Ro.  
f.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7841, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.915 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: DIOVAN D / VALSARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160 mg -  
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1528/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001614-98-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blister PA/AL/PVC. Blister AL/PVC/PE/PVDC. Frascos HDPE.	Blister PA/AL/PVC. Blister AL/PVC/PE/PVDC. Blister AL/PVC/PVDC.

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

Handwritten signatures and initials.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
46.915 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**..25..SEP..2015.....**

Expediente N° 1-0047-0000-011390-14-5

DISPOSICION N° **7 8 4 1**

Jfs

*Rp.*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.