



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-07340911-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-07340911-APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2017-11917-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó un nuevo país de origen alternativo para las Especialidades Medicinales denominadas ENTRESTO 50 mg / SACUBITRILO – VALSARTAN; ENTRESTO 100 mg / SACUBITRILO - VALSARTAN; ENTRESTO 200 mg / SACUBITRILO - VALSARTAN; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SACUBITRILO 26 mg - VALSARTAN 24 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SACUBITRILO 49 mg – VALSARTAN 51 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SACUBITRILO 97 mg - VALSARTAN 103 mg; aprobada por Certificado N° 57.827.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones – ítem Dato modificado / Corregido – Debe Decir.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2017-20046494-APN-DFYGR#ANMAT de la Disposición ANMAT N° DI-2017-11917-APN-ANMAT#MS, – ítem Dato modificado / Corregido – Debe Decir donde dice “ Novartis Pharma SPA, sito en Via Provinciale Schito 131, Localidad Torre Annunziata, ITALIA (acondicionamiento primario y secundario)”, debe decir:“Novartis Pharma SPA, sito en Via Provinciale Schito 131, Localidad Torre Annunziata, ITALIA (elaboración, acondicionamiento primario y secundario); donde dice: “Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd, sito en 10 Tuas Bay Lane, Singapore 637461 (elaboración de los comprimidos recubiertos)”; debe decir:“ Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd, con planta sita en 10 Tuas Bay Lane, Singapur 637461 (elaboración de los comprimidos recubiertos)”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.827 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-07340911-APN-DGA#ANMAT

mb