



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-56163080-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-56163080-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE D 10 mg - 160 mg - 12,5 mg / AMLODIPINA – VALSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Amlodipina (como besilato) 10 mg, Valsartán 160 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg; aprobado por Certificado N° 55.293

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXFORGE D 10 mg - 160 mg - 12,5 mg / AMLODIPINA – VALSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Amlodipina (como besilato) 10 mg, Valsartán 160 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de Exforge D 10 mg - 160 mg - 12,5 mg contiene: Amlodipina (como besilato) 10 mg; Valsartán 160 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Estearato de magnesio 9 mg; Talco 1 mg; Dióxido de titanio 1,935 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10 mg; Celulosa microcristalina 147,63 mg; Óxido de hierro rojo 0,003 mg; Polietilenglicol 4000 1 mg; Crospovidona 54 mg; Óxido amarillo de hierro 0,064 mg; Sílice coloidal anhidra 3 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.293 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2024-56163080-APN-DGA#ANMAT

LG

ae