



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

DISPOSICIÓN N° 7975

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014


VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011391-14-9 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 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1528/98 y Certificado N° 46.915.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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


F.L.



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

DISPOSICIÓN N° **7975**

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

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional 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 320 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 320 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

2 / *[Firma]*
fk



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

DISPOSICIÓN N° 7975

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

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-011391-14-9

DISPOSICION N° **7975**

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°
7975, 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 320 mg -
 HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 320 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	Blíster PA/AL/PVC. Blíster Alu/PVC/PVDC. Frascos HDPE.	Blíster PA/AL/PVC. Blíster Alu/PVC/PVDC.

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



*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 .27.NOV.2014.días, del mes de
27 NOV 2014
.....

Expediente N° 1-0047-0000-011391-14-9

DISPOSICION N°

Jfs

7975

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.