



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4555**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007918-10-1 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 modificación del período de vida útil, para las Especialidades Medicinales denominadas EXFORGE D 5/160/12.5mg – EXFORGE D 5/160/25mg – EXFORGE D 10/160/12.5mg – EXFORGE D 10/160/25mg – EXFORGE D 10/320/25mg / AMLODIPINA + VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA., Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO, aprobado por Disposición autorizante N° 6334/09 y Certificado N° 55.293.

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 685 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4555

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas EXFORGE D 5/160/12.5mg – EXFORGE D 5/160/25mg – EXFORGE D 10/160/12.5mg – EXFORGE D 10/160/25mg – EXFORGE D 10/320/25mg / AMLODIPINA + VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA a cambiar el período de vida útil, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007918-10-1

DISPOSICION N°

m.b.

4555

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....4555....., 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 5/160/12.5mg – EXFORGE D 5/160/25mg – EXFORGE D 10/160/12.5mg – EXFORGE D 10/160/25mg – EXFORGE D 10/320/25mg / AMLODIPINA + VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6334/09 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007741-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PERÍODO DE VIDA UTIL: *EXFORGE D 5/160/12.5mg. *EXFORGE D 5/160/25mg. *EXFORGE D 10/160/12.5mg. *EXFORGE D 10/160/25mg. *EXFORGE D 10/320/25mg.	14 MESES.	18 MESES

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.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 los .....días, del mes de ..... **06 AGO 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-007918-10-1

DISPOSICION N°

m.b.

**4555**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.