



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7768**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001038-14-9 y Disposición Nº 7105/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7105/14 por la cual se autoriza la nueva concentración de VALSARTÁN 320,000 mg, AMLODIPINA 10,000 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25,000 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS para la especialidad medicinal denominada NOSTER D, autorizada por certificado Nº 56.910.

Que los errores detectados recaen en la concentración de uno de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº 7768

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

Que a fojas 3589 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 7105/14, para la especialidad medicinal denominada NOSTER D; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 7768

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.910, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001038-14-9

DISPOSICION Nº 7768

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.7.6.8**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.910 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NOSTER D / VALSARTÁN - AMLODIPINA - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTÁN 320,000 mg, AMLODIPINA 10,000 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25,000 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6222/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009028-12-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	VALSARTÁN 320,000 mg, AMLODIPINA (como BESILATO) 10,000 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25,000 mg.--	VALSARTÁN 320,000 mg, AMLODIPINA 10,000 mg (como AMLODIPINA BESILATO 13,860 mg), HIDROCLOROTIAZIDA 25,000 mg.--



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización N° 56.910, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de4. NOV.2014

Expediente N° 1-0047-0000-001038-14-9

DISPOSICION N° 7768

mb

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

11/05/2014

11/05/2014

5 11/05/2014