



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

## DISPOSICIÓN N° 8656

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-16.333/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DIAPRESAN 160 - DIAPRESAN 320 / VALSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 MG - 320 MG) autorizada por Certificado N° 56.373.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 8656

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., para la especialidad medicinal denominada DIAPRESAN 160 - DIAPRESAN 320 / VALSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 MG - 320 MG), autorizada por certificado N° 56.373, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.373, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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



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

DISPOSICIÓN N° 8656

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16.333/11-5.

DISPOSICIÓN N° 8656

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8656**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.373, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 comercial: DIAPRESAN 160 – DIAPRESAN 320
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIETOS 160 MG – 320 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5200/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-241/11-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|---|---|--|
| EXCIPIENTES:<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS 160<br>MG: | POLVO DE CELULOSA 50<br>MG, CROSPVIDONA 20<br>MG, DIÓXIDO DE SILI-<br>LIO COLOIDAL 3 MG, ES-<br>TEARATO DE MAGNESIO<br>4 MG, CELULOSA MICRO<br>CRISTALINA C.S.P. 400<br>MG.<br>LACA RECUBRIMIENTO | POLVO DE CELULOSA 50<br>MG, CROSPVIDONA 20<br>MG, DIÓXIDO DE SILICIO<br>COLOIDAL 3 MG, ESTEARA-<br>TO DE MAGNESIO 4 MG, CE<br>LULOSA MICROCRISTALINA<br>C.S.P. 300 MG.<br>LACA RECUBRIMIENTO<br>COLOR: |



|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>COMPRIMIDOS<br/>RECUBIERTOS 320<br/>MG:</p> | <p>COLOR:<br/>(HPMC - COPOVIDONA -<br/>POLIDEXTROSA - POLIE<br/>TILENGLICOL - TRIGLI<br/>CÉRICOS CAPRÍLICO /<br/>CÁPRICO - DIÓXIDO DE<br/>TITANIO) 12 MG, AMARI<br/>LLO OCASO 24 MCG.<br/>LACA RECUBRIMIENTO<br/>BRILLO:<br/>(HPMC - POLIETILENGLI<br/>COL) 1 MG, SACARINA<br/>SÓDICA 20 MCG.</p> <p>POLVO DE CELULOSA<br/>100 MG, CROSPVIDO-<br/>NA 40 MG, DIÓXIDO DE<br/>SILICIO COLOIDAL 6 MG<br/>ESTEARATO DE MAGNE-<br/>SIO 8 MG, CELULOSA<br/>MICROCRISTALINA<br/>C.S.P. 800 MG.<br/>LACA RECUBRIMIENTO<br/>COLOR:<br/>(HPMC - COPOVIDONA -<br/>POLIDEXTROSA - POLIE<br/>TILENGLICOL - TRIGLI<br/>CÉRICOS CAPRÍLICO /<br/>CÁPRICO - DIÓXIDO DE</p> | <p>(HPMC - COPOVIDONA -<br/>POLIDEXTROSA - POLIETI-<br/>LENGLICOL - TRIGLICÉRI-<br/>DOS CAPRÍLICO/ CÁPRICO<br/>DIÓXIDO DE TITANIO) 9<br/>MG, AMARILLO OCASO 18<br/>MCG.<br/>LACA RECUBRIMIENTO<br/>BRILLO:<br/>(HPMC - POLIETILENGLI-<br/>COL) 750 MCG, SACARINA<br/>SÓDICA 15 MCG.</p> <p>POLVO DE CELULOSA 100<br/>MG, CROSPVIDONA 40<br/>MG, DIÓXIDO DE SILICIO<br/>COLOIDAL 6 MG, ESTEARA-<br/>TO DE MAGNESIO 8 MG, CE<br/>LULOSA MICROCRISTALINA<br/>C.S.P. 600 MG.<br/>LACA RECUBRIMIENTO<br/>COLOR:<br/>(HPMC - COPOVIDONA -<br/>POLIDEXTROSA - POLIETI-<br/>LENGLICOL - TRIGLICÉRI-<br/>COS CAPRÍLICO / CÁPRICO<br/>DIÓXIDO DE TITANIO) 18<br/>MG, AZUL BRILLANTE 126</p> |
|--|--|---|

U



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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | TITANIO) 24 MG, AZUL<br>BRILLANTE 168 MCG, IN<br>DIGO CARMÍN 72 MCG.<br>LACA RECUBRIMIENTO<br>BRILLO:<br>(HPMC - POLIETILENGLI<br>COL) 2 MG, SACARINA<br>SÓDICA 40 MCG. | MCG, INDIGO CARMÍN 54<br>MCG.<br>LACA RECUBRIMIENTO<br>BRILLO:<br>(HPMC - POLIETILENGLI-<br>COL) 1,5 MG, SACARINA<br>SÓDICA 30 MCG. |
|--|---|---|

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 la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización nº 56.373 , en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 22 DIC 2011 .....

Expediente Nº 1-47-16.333/11-5

DISPOSICIÓN Nº

**8656**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.