



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

DISPOSICIÓN N° -14270

BUENOS AIRES, 30 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021844-09-2 y agregado N° 1-0047-0000-017510-10-0, Disposición N° 1394/10 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 N° 1394/10 por la cual se autoriza el cambio de nombre de la especialidad medicinal DUOPERTAN a NOSTER, aprobada por certificado N° 55.191.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y Anexo de Autorización de Modificaciones en la forma farmacéutica.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

UP
RS
A



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

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer considerando de la Disposición Nº 1394/10, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DUOPERTAN / VALSARTAN + AMLODIPINA (COMO BESILATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 160 mg / 5 mg - 160 mg / 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4854/09 y certificado Nº 55.191".

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 55.191, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

UP
RWD
2



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

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 conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021844-09-2 y agregado N° 1-0047-0000-017510-10-0

DISPOSICIÓN N°

mb

=14270

lbo

2

Dr. ROBERTO LEO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP



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° 14270 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.191 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: DUOPERTAN / VALSARTAN + AMLODIPINA (COMO BESILATO).

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 160 mg / 5 mg - 160 mg / 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4854/09.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010343-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	COMPRIMIDOS.

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

[Handwritten signatures and initials]



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
 MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 55.191 Ciudad de Buenos
 Aires, a los días....., del mes de **30 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-021844-09-2 y agregado N° 1-0047-0000-017510-
 10-0

DISPOSICION N°

mb

-14270

ms

[Signature]
Dr. ROBERTO LEÓN
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

SP

2