



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0937**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014581-16-8 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALPERTAN 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° 4421/08 y Certificado N° 54.645.

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 excipientes.

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

Handwritten initials and marks: "R", "g", and a checkmark.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0937

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

Que 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 el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal denominada ALPERTAN D / VALSARTAN
HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 320 mg
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTAN 320 mg
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, a cambiar los excipientes, según consta en
el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0937

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° 54.645 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° 1-0047-0000-014581-16-8

DISPOSICIÓN N°

0937

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
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° 0937, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.645 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: ALPERTAN 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° 4421/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-026725-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de ALPERTAN D (Valsartán 320 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg)	Cada comprimido recubierto de ALPERTAN D (Valsartán 320 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg) contiene: Valsartan

[Handwritten signature]



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

	<p>contiene: Valsartan 320,000 mg, Hidroclorotiazida 12,500 mg, Celulosa microcristalina 64,250 mg, Lactosa de compresión directa 82,250 mg, Crospovidona 85,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,000 mg, Estearato de magnesio 30,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 10,000 mg, Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,050 mg, Oxido de hierro negro (CI 77499) 0,005 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de ALPERTAN D (Valsartan 320 mg - Hidroclorotiazida 25 mg) contiene: Valsartán 320,000 mg, Hidroclorotiazida 25,000 mg, Celulosa microcristalina 58,000 mg, Lactosa de compresión directa 76,000 mg, Crospovidona 85,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,000 mg, Estearato de magnesio 30,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 10,000 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 2,000 mg.-</p>	<p>320,000 mg, Hidroclorotiazida 12,500 mg, Celulosa microcristalina 64,250 mg, Lactosa de compresión directa 82,250 mg, Crospovidona 85,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,000 mg, Estearato de magnesio 30,000 mg, Opadry blanco (*) 10,000 mg, Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,050 mg, Oxido de hierro negro (CI 77499) 0,005 mg.- (*)Composición porcentual del excipiente Opadry blanco: polisorbato 80 1,00%, Hidroxipropilmetilcelulosa 59,75%, Dióxido de titanio 31,25 mg y polietilenglicol 400 8,00%.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de ALPERTAN D (Valsartan 320 mg - Hidroclorotiazida 25 mg) contiene: Valsartán 320,000 mg, Hidroclorotiazida 25,000 mg, Celulosa microcristalina 58,000 mg, Lactosa de compresión directa 76,000 mg, Crospovidona 85,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,000 mg, Estearato de magnesio 30,000 mg, Opadry blanco (*) 10,000 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 2,000 mg.- (*)Composición porcentual del excipiente Opadry blanco: Polisorbato 80 1,00%, hidroxipropilmetilcelulosa</p>
--	---	---

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



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

		59,75%, Dióxido de titanio 31,25 mg y polietilenglicol 400 8,00%.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.645 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **26 ENE 2017**
.....

Expediente N° 1-0047-0000-014581-16-8

DISPOSICIÓN N° **0937**

Jfs

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

Handwritten initials and marks: "LP", "P", and a wavy line.