



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97214474-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-97214474-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada DUPERTAN 50; 100 y 200 / VALSARTÁN (como valsartán disódico) – SACUBITRILO (como sacubitrilo sódico), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTÁN 26 mg (como valsartán disódico 28,2966 mg) – SACUBITRILO 24 mg (como sacubitrilo sódico 25,5991 mg); VALSARTÁN 51 mg (como valsartán disódico 56,5931 mg) – SACUBITRILO 49 mg (como sacubitrilo sódico 51,1983 mg); y VALSARTÁN 103 mg (como valsartán disódico 113,186 mg) – SACUBITRILO 97 mg (como sacubitrilo sódico 102,397 mg); aprobada por Certificado N° 59.512.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C.propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUPERLAN 50; 100 y 200 / VALSARTÁN (como valsartán disódico) – SACUBITRILO (como sacubitrilo sódico), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTÁN 26 mg (como valsartán disódico 28,2966 mg)– SACUBITRILO 24 mg (como sacubitrilo sódico 25,5991 mg); VALSARTÁN 51 mg (como valsartán disódico 56,5931 mg) – SACUBITRILO 49 mg (como sacubitrilo sódico 51,1983 mg); y VALSARTÁN 103 mg (como valsartán disódico 113,186 mg)– SACUBITRILO 97 mg (como sacubitrilo sódico 102,397 mg); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2021-115284311-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-115284075-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-115283962-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-115283852-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-115283745-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-115283633-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-115283549-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-115283455-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-115283436-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°59.512, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-97214474-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DUPERTAN® 200 SACUBITRILO 97 mg + VALSARTAN 103 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de Sacubitrilo 97 mg + Valsartan 103 mg contiene:

Sacubitrilo	97,0000 mg
<i>(Equivalente a Sacubitrilo sódico)</i>	<i>102,3966 mg)</i>
Valsartán	103,0000 mg
<i>(Equivalente a Valsartán disódico)</i>	<i>113,1862 mg)</i>
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco	
Óxido de hierro rojo (CI: 77.491)	
Óxido de hierro negro (CI: 77.499)	

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 59512

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-97214474 ROT SEC 200 60u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:39:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:39:46 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DUPERTAN® 200 SACUBITRILO 97 mg + VALSARTAN 103 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de Sacubitrilo 97 mg + Valsartan 103 mg contiene:

Sacubitrilo	97,0000 mg
<i>(Equivalente a Sacubitrilo sódico)</i>	<i>102,3966 mg)</i>
Valsartán	103,0000 mg
<i>(Equivalente a Valsartán disódico)</i>	<i>113,1862 mg)</i>
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco	
Óxido de hierro rojo (CI: 77.491)	
Óxido de hierro negro (CI: 77.499)	

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 59512

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-97214474 ROT SEC 200 30u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:35:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:36:02 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DUPERTAN® 100 SACUBITRILO 49 mg + VALSARTAN 51 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de Sacubitrilo 49 mg + Valsartan 51 mg contiene:

Sacubitrilo	49,0000 mg
<i>(Equivalente a Sacubitrilo sódico</i>	<i>51,1983 mg)</i>
Valsartán	51,0000 mg
<i>(Equivalente a Valsartán disódico</i>	<i>56,5931 mg)</i>
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco	
Óxido de hierro rojo (CI: 77.491)	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)	

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 59512

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-97214474 ROT SEC 100 60u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:33:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:33:58 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DUPERTAN® 100 SACUBITRILO 49 mg + VALSARTAN 51 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de Sacubitrilo 49 mg + Valsartan 51 mg contiene:

Sacubitrilo	49,0000 mg
<i>(Equivalente a Sacubitrilo sódico</i>	<i>51,1983 mg)</i>
Valsartán	51,0000 mg
<i>(Equivalente a Valsartán disódico</i>	<i>56,5931 mg)</i>
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco	
Óxido de hierro rojo (CI: 77.491)	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)	

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 59512

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-97214474 ROT SEC 100 30u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:31:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:31:52 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DUPERTAN® 50
SACUBITRILO 24 mg + VALSARTAN 26 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de Sacubitrilo 24 mg + Valsartan 26 mg contiene:

Sacubitrilo	24,0000 mg
<i>(Equivalente a Sacubitrilo sódico</i>	<i>25,5991 mg)</i>
Valsartán	26,0000 mg
<i>(Equivalente a Valsartán disódico</i>	<i>28,2966 mg)</i>
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco	
Óxido de hierro rojo (CI: 77.491)	
Óxido de hierro negro (CI: 77.499)	

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 59512

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-97214474 ROT SEC 50 60u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:29:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:30:04 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DUPERTAN® 50 SACUBITRILO 24 mg + VALSARTAN 26 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de Sacubitrilo 24 mg + Valsartan 26 mg contiene:

Sacubitrilo	24,0000 mg
<i>(Equivalente a Sacubitrilo sódico)</i>	<i>25,5991 mg)</i>
Valsartán	26,0000 mg
<i>(Equivalente a Valsartán disódico)</i>	<i>28,2966 mg)</i>
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco	
Óxido de hierro rojo (CI: 77.491)	
Óxido de hierro negro (CI: 77.499)	

POSOLOGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.: 59512

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-97214474 ROT SEC 50 30u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:27:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:28:03 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

DUPERTAN® 200
SACUBITRILO 97 mg + VALSARTAN 103 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-97214474 ROT PRIM 200

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:26:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:26:36 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

DUPERTAN® 100
SACUBITRILO 49 mg + VALSARTAN 51 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-97214474 ROT PRIM 100

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:25:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:25:33 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

DUPERTAN® 50
SACUBITRILO 24 mg + VALSARTAN 26 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-97214474 ROT PRIM 50

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.27 10:24:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.27 10:24:48 -03:00