



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57679196-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-57679196-APN-DGA#ANMAT 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOSTER D / VALSARTÁN - AMLODIPINA – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTÁN 160 mg - AMLODIPINA 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTÁN 160 mg - AMLODIPINA 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; VALSARTÁN 160 mg - AMLODIPINA 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTÁN 160 mg - AMLODIPINA 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; y VALSARTÁN 320 mg - AMLODIPINA 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobada por Certificado N° 56.910.

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 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 MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOSTER D / VALSARTÁN - AMLODIPINA – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTÁN 160 mg - AMLODIPINA 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTÁN 160 mg - AMLODIPINA 5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; VALSARTÁN 160 mg - AMLODIPINA 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; VALSARTÁN 160 mg - AMLODIPINA 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; y VALSARTÁN 320 mg - AMLODIPINA 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-64926059-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64925929-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64925825-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64925725-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64925644-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64925535-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64925448-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64925352-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64925245-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64925153-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64924980-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64924876-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64924804-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64922965-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64922712-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64922587-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64922835-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64921679-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64921578-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64922487-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64921378-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64921091-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64920946-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64920823-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64920705-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64920606-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64921283-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64921178-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-64920513-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-64920379-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-64920178-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-64920259-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.910, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-57679196-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.03 16:16:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.03 16:17:00 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NUMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT PRIM 160-5-25

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:58 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 320 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NUMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT PRIM 320-10-25

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:04:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:04:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NUMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT PRIM 160-10-25

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:04:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:04:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NUMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT PRIM 160-5-12.5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:48 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 320 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 320 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	320,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	82,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,600 mg
Celulosa microcristalina	344,940 mg
Estearato de magnesio	25,600 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,975 mg, polisorbato 80 0,100 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 3,125 mg)	10,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	2,400 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 320-10-25 60u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:36 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 320 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 56 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 320 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	320,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	82,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,600 mg
Celulosa microcristalina	344,940 mg
Estearato de magnesio	25,600 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,975 mg, polisorbato 80 0,100 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 3,125 mg)	10,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	2,400 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 320-10-25 56u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:26 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 320 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 320 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	320,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	82,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,600 mg
Celulosa microcristalina	344,940 mg
Estearato de magnesio	25,600 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,975 mg, polisorbato 80 0,100 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 3,125 mg)	10,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	2,400 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 320-10-25 60u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:03:36 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 320 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 14 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 320 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	320,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	82,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,600 mg
Celulosa microcristalina	344,940 mg
Estearato de magnesio	25,600 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,975 mg, polisorbato 80 0,100 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 3,125 mg)	10,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	2,400 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 320-10-25 14u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:52 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	153,040 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-25 60u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:39 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 56 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	153,040 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-25 56u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 30 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	153,040 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-25 30u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 56 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	153,040 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-25 56u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:02:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 28 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	153,040 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-25 28u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:58:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:58:34 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 14 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	153,040 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-25 14u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:58:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:58:21 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	165,540 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,020 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-12.5 60u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:58:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:58:10 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	165,540 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,020 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-12.5 60u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:58:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:58:10 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 56 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	165,540 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,020 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-12.5 56u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:57:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:57:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 30 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	165,540 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,020 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-12.5 30u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:57:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:57:48 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 28 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	165,540 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,020 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-12.5 28u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:56:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:56:22 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 14 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	165,540 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,020 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-10-12.5 14u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:56:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:56:11 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	159,970 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-25 60u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	159,970 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-25 60u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 28 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	159,970 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-25 28u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 14 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	159,970 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-25 14u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina
Receta

Venta Bajo

CONTENIDO: 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato)	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	172,470 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-12.5 60u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:55 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina
Receta

Venta Bajo

CONTENIDO: 56 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato)	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	172,470 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESCRITO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-12.5 56u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina
Receta

Venta Bajo

CONTENIDO: 30 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato)	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	172,470 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESCRITO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-12.5 30u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:31 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina
Receta

Venta Bajo

CONTENIDO: 28 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato)	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	172,470 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-12.5 28u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:21 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina
Receta

Venta Bajo

CONTENIDO: 14 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato)	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	172,470 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESCRITO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-12.5 14u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:10 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina
Receta

Venta Bajo

CONTENIDO: 14 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 12,5 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato)	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	172,470 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO Estricto CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-12.5 14u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:54:10 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NOSTER D

**VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA
12,5 mg**

**VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA
25 mg**

**VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg /
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg**

**VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg /
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg**

**VALSARTÁN 320 mg / AMLODIPINA 10 mg /
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg**

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Noster D y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Noster D
3. ¿Cómo utilizar Noster D?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación del envase
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES NOSTER D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Noster D comprimidos contiene tres sustancias llamadas amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida. Todas estas sustancias ayudan a controlar la presión arterial elevada.

Amlodipina pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas de los canales del calcio». Amlodipina evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que evita el estrechamiento de los vasos sanguíneos.

Valsartán pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas del receptor de la angiotensina II». La angiotensina II es producida por el cuerpo y hace que los vasos sanguíneos se estrechen, elevando por tanto la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de sustancias conocidas como «diuréticos tiazídicos». Hidroclorotiazida aumenta la producción de orina, lo que también disminuye la presión arterial.

Como resultado de los tres mecanismos, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Noster D se utiliza para tratar la presión arterial elevada en pacientes adultos que ya están tomando amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida y que pueden beneficiarse de tomar un comprimido que contenga las tres sustancias.

2. ANTES DE USAR NOSTER D

No tome Noster D

- Si está **embarazada** de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Noster D también al inicio de su embarazo).
- Si es **alérgico** (hipersensible) a amlodipina o a cualquier otro antagonista de los canales del calcio, valsartán, hidroclorotiazida, medicamentos derivados de las sulfonamidas (medicamentos utilizados para tratar las infecciones respiratorias o urinarias), o a cualquiera de los demás componentes de Noster D.
- Si cree que puede ser alérgico, no tome Noster D e informe a su médico.
- Si tiene una enfermedad del hígado, destrucción de los pequeños conductos biliares de dentro del hígado (cirrosis biliar) que da lugar a la acumulación de bilis en el hígado (colestasis).
- Si tiene problemas de riñón **graves** o si está sometido a diálisis.
- Si no puede orinar (anuria).
- Si los niveles de potasio o sodio en sangre son demasiado bajos a pesar del tratamiento para aumentar los niveles de potasio o sodio en sangre.
- Si los niveles de calcio en sangre son demasiado altos a pesar del tratamiento para reducir los niveles de calcio en sangre.
- Si tiene gota (cristales de ácido úrico en las articulaciones).
- Si tiene una disminución grave de la presión arterial (hipotensión).
- Si tiene un estrechamiento de la válvula de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación en la que su corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- Si padece insuficiencia cardiaca tras un ataque al corazón.
- Si está tomado aliskiren y es diabético o padece insuficiencia renal.

No tome Noster D e informe a su médico si le afecta alguno de los casos anteriores.

Tenga especial cuidado con Noster D

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Noster D

- Si tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre (con o sin síntomas tales como debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo anormal del corazón).
- Si tiene un nivel bajo de sodio en sangre (con o sin síntomas tales como cansancio, confusión, contracciones musculares, convulsiones).
- Si tiene un nivel alto de calcio en sangre (con o sin síntomas tales como náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de estómago, orinar con frecuencia, sed, contracciones y debilidad muscular).
- Si tiene problemas de riñón, se ha sometido a un trasplante de riñón o si le han informado que sufre un estrechamiento de las arterias del riñón.
- Si tiene problemas de hígado.

- Si tiene o ha tenido una insuficiencia cardíaca o una enfermedad coronaria, en particular si está tomando la dosis máxima de Noster D (320 mg/10 mg/25 mg).
- Si ha tenido un ataque al corazón. Siga las instrucciones de su médico para iniciar cuidadosamente la dosificación. Su médico también puede comprobar su función renal.
- Si su médico le ha informado de que sufre un estrechamiento de las válvulas del corazón (lo que se llama «estenosis aórtica o mitral») o de que el grosor de su músculo cardíaco ha aumentado de forma anormal (lo que se llama «cardiomiopatía hipertrófica obstructiva»).
- Si sufre aldosteronismo. Una enfermedad en la que las glándulas adrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda el uso de Noster D.
- Si sufre una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (también conocida como «lupus» o «LES»).
- Si tiene diabetes (nivel alto de azúcar en sangre).
- Si tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.
- Si experimenta reacciones cutáneas como erupción tras la exposición al sol.
- Si ha sufrido una reacción alérgica a otros medicamentos para la presión arterial elevada o diuréticos, especialmente si sufre asma y alergias.
- Si ha estado enfermo (con vómitos o diarrea).
- Si ha experimentado hinchazón, en particular en la cara y la garganta, mientras tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina). Si tiene estos síntomas, deje de tomar Noster D y contacte inmediatamente con su médico. Nunca debe volver a tomar Noster D.
- Si experimenta mareo y/o desmayos durante el tratamiento con Noster D, informe a su médico lo antes posible.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor en el ojo. Éstos pueden ser síntomas de un aumento de la presión ocular y pueden aparecer en cuestión de horas a una semana de la administración de Noster D. Si no se trata, esto puede producir un deterioro permanente de la visión.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
 - Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskiren.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Noster D.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Tenga en cuenta que:

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Noster D al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé.

No se recomienda el uso de Noster D en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Noster D puede utilizarse en personas de 65 años y mayores a la misma dosis que la utilizada en otros adultos y del mismo modo que ya habrán tomado las tres sustancias llamadas amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida. Debe controlarse periódicamente la presión arterial de los pacientes de edad avanzada, en particular aquellos que tomen la dosis máxima de Noster D (320 mg/10 mg/25 mg).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico puede necesitar cambiar la dosis o tomar otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es especialmente importante si está utilizando alguno de los medicamentos que se listan a continuación:

No tomar junto con:

- Litio (un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de depresión);
- Medicamentos o sustancias que puedan aumentar la cantidad de potasio en sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- Un IECA o aliskiren

Deben utilizarse con precaución con:

- Alcohol, pastillas para dormir y anestésicos (medicamentos para los pacientes que van a ser sometidos a una operación y otros procesos);
- Amantadina (tratamiento para el Parkinson, también utilizado para tratar o prevenir ciertas enfermedades producidas por virus);
- Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar diferentes trastornos como retortijones gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareo causado por movimiento, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda en la anestesia);
- Medicamentos anticonvulsivantes y estabilizadores del estado de ánimo utilizados para tratar la epilepsia y el trastorno bipolar (p.ej. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);
- Colestiramina, colestipol o colesevelam (sustancias utilizadas principalmente para tratar niveles altos de lípidos en sangre);
- Simvastatina (un medicamento utilizado para el control de los niveles altos de colesterol);
- Ciclosporina (un medicamento usado en transplantes para evitar el rechazo de órganos o para otras condiciones, p. ej. artritis reumatoide o dermatitis atópica);
- Medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), tales como metotrexato o ciclofosfamida;
- Digoxina u otros glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón);
- Verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón);

- Medios de contraste yodados (agentes utilizados en exploraciones por la imagen);
- Medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos orales como la metformina o insulinas);
- Medicamentos para tratar la gota, tales como alopurinol;
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre (betabloqueantes, diazóxido);
- Medicamentos que pueden inducir «*torsades de pointes*» (latido irregular del corazón), tales como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar los problemas del corazón) y algunos antipsicóticos;
- Medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, tales como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos;
- Medicamentos que pueden reducir la cantidad de potasio en sangre, tales como diuréticos (medicamentos para aumentar la cantidad de orina), corticosteroides, laxantes, anfotericina o penicilina G;
- Medicamentos para aumentar la presión arterial tales como adrenalina o noradrenalina;
- Medicamentos utilizados para el VIH/SIDA (p. ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (p. ej. ketoconazol, itraconazol);
- Medicamentos utilizados para una inflamación y ulceración del esófago (carbenoxolona);
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor o inflamación, especialmente medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2);
- Relajantes musculares (medicamentos para relajar los músculos que se utilizan durante las operaciones);
- Nitroglicerina y otros nitratos, u otras sustancias llamadas «vasodilatadores»;
- Otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, incluyendo metildopa;
- Rifampicina (utilizada, por ejemplo, para tratar la tuberculosis);
- Hierba de San Juan;
- Dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal);
- Vitamina D y sales de calcio.

Antes de tomar alcohol, informe a su médico. El alcohol puede disminuir demasiado su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

Puede tomar Noster D con o sin alimentos. Las personas que están tomando Noster D no deben consumir pomelo ni jugo de pomelo. Ello se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo pueden dar lugar a un aumento en los niveles en sangre del principio activo amlodipina, que puede causar un aumento imprevisible en los efectos reductores de Noster D sobre la presión arterial.

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. Se ha demostrado que amlodipina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

No se recomienda administrar Noster D a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Como con otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, puede que este medicamento le haga sentir mareado. Si experimenta este síntoma, no conduzca o utilice herramientas o máquinas.

3. ¿CÓMO UTILIZAR NOSTER D?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Ello le ayudará a obtener los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos.

La dosis normal de Noster D es **un comprimido** al día.

- Es mejor tomar el comprimido a la misma hora cada día. El mejor momento es por la mañana.
- Trague el comprimido entero con un vaso de agua.
- Puede tomar Noster D con o sin alimentos.
- No tome Noster D con pomelo o jugo de pomelo.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis mayor o menor.

No supere la dosis prescrita.

Si olvidó tomar Noster D

Si olvida tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde y después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Si casi es la hora de la siguiente dosis, solamente debe tomar el siguiente comprimido a la hora habitual. **No** tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Noster D

La interrupción de su tratamiento con Noster D puede causar que su enfermedad empeore. No deje de tomar el medicamento a no ser que su médico se lo diga.

Tome siempre este medicamento, incluso si se siente bien

Las personas hipertensas a menudo no notan ningún síntoma de su problema. Muchas se encuentran bien. Es muy importante que tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos. Mantenga las visitas con su médico aunque se encuentre bien.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Noster D del que debiera

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Noster D puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como para cualquier combinación que contenga tres principios activos, no pueden excluirse los efectos adversos asociados a cada componente individual. Los efectos adversos observados con Noster D uno de sus tres principios activos (amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida) aparecen a continuación y pueden ocurrir con el uso de Noster D.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata

Deberá consultar a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Mareos,
- Presión arterial baja (sensación de desfallecimiento, mareo, pérdida repentina de conciencia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Disminución de la producción de orina (función del riñón reducida).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Hemorragias espontáneas,
- Latido del corazón irregular,
- Trastorno del hígado.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias), dolor en el pecho, falta de aire o dificultad al respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, ronchas, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picazón importante, formación de ampollas, descamación e inflamación de la

piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas

- Ataque al corazón
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar
- Debilidad, hematomas, fiebre e infecciones frecuentes
- Rigidez

Otros posibles efectos adversos de Noster D:

- *Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):* Nivel bajo de potasio en sangre, aumento de los lípidos en sangre
- *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):* somnolencia, palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofocos, hinchazón de los tobillos (edema), dolor abdominal, molestias de estómago después de comer, dolor de cabeza, micción frecuente, nivel alto de ácido úrico en sangre, nivel bajo de magnesio en sangre, nivel bajo de sodio en sangre, mareo, mareo al ponerse de pie, disminución del apetito, náuseas y vómitos, erupción con picazón y otros tipos de erupción, incapacidad para alcanzar o mantener una erección
- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):* latido cardíaco rápido, sensación de todo gira alrededor, trastorno de la visión, molestias de estómago, dolor de pecho, aumento del nitrógeno ureico, y creatinina en sangre, nivel alto de calcio, lípidos o sodio en la sangre, mal aliento, diarrea, boca seca, aumento de peso, pérdida de apetito, sentido del gusto alterado, dolor de espalda, hinchazón de las articulaciones, calambres/debilidad/dolor en los músculos, dolor en las extremidades, incapacidad para mantenerse de pie o caminar de forma normal, debilidad, coordinación anormal, mareo al levantarse o tras hacer ejercicio, falta de energía, alteraciones del sueño, hormigueo o entumecimiento, neuropatía, pérdida de conciencia súbita y transitoria, presión arterial baja al ponerse de pie, tos, falta de aire, irritación de garganta, sudoración excesiva, picazón, hinchazón, enrojecimiento y dolor a lo largo de una vena, enrojecimiento de la piel, temblor, cambios de humor, ansiedad, depresión, somnolencia, alteraciones del gusto, desmayos, pérdida de sensación de dolor, alteraciones visuales, deterioro visual, zumbidos en los oídos, estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis), alteración de los hábitos intestinales, indigestión, caída del cabello, picazón en la piel, decoloración de la piel, trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar, incomodidad o aumento del tamaño las mamas en los hombres, dolor, sensación de malestar, pérdida de peso
- *Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):* nivel bajo de plaquetas en sangre (algunas veces con sangrado o hematoma debajo de la piel), azúcar en la orina, nivel alto de azúcar en sangre, empeoramiento del estado metabólico diabético, malestar abdominal, estreñimiento alteraciones del hígado que puede presentarse junto con piel y ojos de color amarillo, o coloración oscura de la orina (anemia

hemolítica), aumento de la sensibilidad de la piel al sol, manchas purpúreas en la piel, alteraciones del riñón, confusión

- *Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):* disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar hematomas inusuales o sangrado fácil (daño de los glóbulos rojos), inflamación de las encías, hinchazón abdominal (gastritis), inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener un efecto en algunas pruebas médicas, aumento de la tensión muscular, inflamación de los vasos sanguíneos a menudo con erupciones en la piel, sensibilidad a la luz, trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento, fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca, mayor frecuencia de infecciones (nivel bajo o muy bajo de glóbulos blancos), piel pálida, cansancio, falta de aliento, orina oscura (anemia hemolítica, disminución anormal por rotura de los glóbulos rojos tanto en los vasos sanguíneos como en otras partes del cuerpo), confusión, cansancio, contracciones y espasmos musculares, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica), dolor intenso en la parte superior del estómago (inflamación del páncreas), dificultad al respirar con fiebre, tos, sibilancia, falta de aliento (distrés respiratorio, edema pulmonar, neumonitis), erupción facial, dolor en las articulaciones, alteración muscular, fiebre (lupus eritematoso), inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas tales como erupción, manchas rojo purpúreas y fiebre (vasculitis), enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis epidérmica tóxica)
- *Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* alteración de los resultados analíticos de la función del riñón en sangre, aumento del potasio en la sangre, número bajo de glóbulos rojos de la sangre, recuento anormal de glóbulos rojos, nivel bajo de cierto tipo de glóbulos blancos y de las plaquetas en sangre, aumento de la creatinina en sangre, prueba de la función hepática anormal, importante disminución de la producción de orina, inflamación de los vasos sanguíneos, debilidad, moretones e infecciones frecuentes (anemia aplásica), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una alta presión ocular (posibles signos de glaucoma agudo de ángulo cerrado), descamación de la piel, fiebre (eritema multiforme), espasmo muscular, fiebre (pirexia), enfermedad cutánea ampollosa (signo de una enfermedad llamada dermatitis bullosa), cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5. CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Noster D después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice Noster D si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Noster D

Los principios activos de Noster D son amlodipina (como amlodipina besilato), valsartán e hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Opadry blanco (polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80, dióxido de titanio (CI 77891)) y Óxido de hierro amarillo (CI 77492).

Noster D se halla disponible en envases que contienen 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:53:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:53:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NOSTER D

VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 30 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 25 mg, contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato	6,930 mg)
Hidroclorotiazida	25,000 mg
Crospovidona	41,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,300 mg
Celulosa microcristalina	159,970 mg
Estearato de magnesio	12,800 mg
Opadry blanco (polietilenglicol 0,4 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,99 mg, polisorbato 80 0,05 mg, dióxido de titanio (CI 77891) 1,56 mg)	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,200 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.910

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57679196 ROT SEC 160-5-25 30u

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 12:55:30 -03:00