



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6222

BUENOS AIRES, 24 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009028-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones MONTE VERDE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

0. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de





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

"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N.º 6222

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Handwritten initials



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6222

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NOSTER D y nombre/s genérico/s VALSARTAN + AMLODIPINA + HIDROCLOROTIAZIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MONTE VERDE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6222

SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009028-12-1

DISPOSICIÓN N°: 6222

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



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 2 2 2**

Nombre comercial: NOSTER D.

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN+ AMLODIPINA + HIDROCLOROTIAZIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV.VELEZ SANSFIELD 5853, MUNRO PROVINCIA DE BUENOS AIRES - RUTA NACIONAL 40, KM 155 E/CALLES 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5.
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NOSTER D.

Clasificación ATC: C09DX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL COMO TRATAMIENTO DE SUSTITUCION EN PACIENTES ADULTOS CUYA PRESION ARTERIAL ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON LA COMBINACION DE AMLODIPINA, VALSARTAN E HIDROCLOROTIAZIDA (HCT),

W



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

6 2 2 2

TOMADA EN FORMULACIONES DE CADA UNO DE LOS TRES COMPONENTES POR SEPARADO O EN UNA FORMULACION DE DOS COMPONENTES MAS LA DE UN COMPONENTE SOLO.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 172.47 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.3 mg, CROSPVIDONA 41 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA HASTA 30°C.

8



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

6 2 2 2

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NOSTER D.

Clasificación ATC: C09DX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL COMO TRATAMIENTO DE SUSTITUCION EN PACIENTES ADULTOS CUYA PRESION ARTERIAL ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON LA COMBINACION DE AMLODIPINA, VALSARTAN E HIDROCLOROTIAZIDA (HCT), TOMADA EN FORMULACIONES DE CADA UNO DE LOS TRES COMPONENTES POR SEPARADO O EN UNA FORMULACION DE DOS COMPONENTES MAS LA DE UN COMPONENTE SOLO.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

5.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 159.97 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.2 mg, CROSPVIDONA 41 mg.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

6 2 2 2

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NOSTER D.

Clasificación ATC: C09DX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL COMO TRATAMIENTO DE SUSTITUCION EN PACIENTES ADULTOS CUYA PRESION ARTERIAL ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON LA COMBINACION DE AMLODIPINA, VALSARTAN E HIDROCLOROTIAZIDA (HCT), TOMADA EN FORMULACIONES DE CADA UNO DE LOS TRES COMPONENTES POR SEPARADO O EN UNA FORMULACION DE DOS COMPONENTES MAS LA DE

5.
8



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

6 2 2 2

UN COMPONENTE SOLO.

Concentración/es: 10 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 165.54 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.02 mg, CROSPOLIDONA 41 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

6 2 2 2

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NOSTER D.

Clasificación ATC: C09DX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL COMO TRATAMIENTO DE SUSTITUCION EN PACIENTES ADULTOS CUYA PRESION ARTERIAL ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON LA COMBINACION DE AMLODIPINA, VALSARTAN E HIDROCLOROTIAZIDA (HCT), TOMADA EN FORMULACIONES DE CADA UNO DE LOS TRES COMPONENTES POR SEPARADO O EN UNA FORMULACION DE DOS COMPONENTES MAS LA DE UN COMPONENTE SOLO.

Concentración/es: 10 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5. Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 153.04 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1.2 mg, CROSPOLIDONA 41 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

g m



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6 2 2 2**

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



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6 2 2 2

Orsingher

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



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**
- Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

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
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,000 mg

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
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,200 mg

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
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,020 mg

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
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg

Sofia M. Abusar
MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAR
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

M
MONTE VERDE S.A.
 Ma. del Carmen Mastandrea
 APODERADA



6222

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de la angiotensina II (valsartán), combinaciones con derivados de la dihidropiridina (amlodipina) y diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida).

Código ATC: C09DX01 valsartán, amlodipina e hidroclorotiazida.

FARMACOLOGÍA:

Noster D combina tres compuestos antihipertensivos con mecanismos complementarios para controlar la presión arterial en pacientes con hipertensión esencial: amlodipina pertenece al grupo de los antagonistas del calcio y valsartán al grupo de los antagonistas de la angiotensina II e hidroclorotiazida al grupo de los diuréticos tiazídicos. La combinación de estas sustancias presenta un efecto antihipertensivo aditivo.

Amlodipina

El componente amlodipina de Noster D inhibe la entrada transmembrana de los iones de calcio en el músculo cardíaco y liso vascular. El mecanismo de la acción antihipertensiva de amlodipina se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, causando reducciones de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial.

Tras la administración de dosis terapéuticas a pacientes con hipertensión, amlodipina produce una vasodilatación, resultando en una reducción de las presiones arteriales en decúbito supino y bipedestación. Estas reducciones de la presión arterial no se acompañan en el tratamiento crónico de un cambio significativo de la frecuencia cardíaca o de los niveles de catecolamina plasmáticos. Las concentraciones plasmáticas se correlacionan con el efecto tanto en pacientes jóvenes como de edad avanzada.

En pacientes hipertensos con la función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipina dieron lugar a un descenso de la resistencia vascular renal y a un aumento de la tasa de filtración glomerular y un flujo plasmático renal eficiente, sin modificar la tasa de filtración o la proteinuria.

Valsartán

Valsartán es un antagonista del receptor de la angiotensina II potente y específico activo por vía oral.

Actúa selectivamente sobre el receptor subtipo AT1, responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II.

La administración de valsartán en pacientes con hipertensión da lugar a una disminución de la presión arterial sin afectar a la frecuencia cardíaca.

En la mayoría de pacientes, después de la administración de una dosis oral única, se inicia la actividad antihipertensiva hacia las 2 horas, y la reducción máxima de la presión arterial se alcanza a las 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas después de la administración. Cuando se administran dosis repetidas, la reducción máxima de la presión arterial a cualquier dosis suele alcanzarse en 2-4 semanas.

Hidroclorotiazida

El lugar de acción de los diuréticos tiazídicos es principalmente el contorneado distal renal. Se ha demostrado que en la corteza renal existe un receptor con una afinidad elevada que es el lugar de unión principal para la acción del diurético tiazídico y la inhibición del transporte de NaCl en el túbulo contorneado distal. El mecanismo de acción de las tiazidas consiste en la inhibición del sistema de cotransporte Na+Cl-, tal vez compitiendo por el lugar del Cl-, por lo que se afectan los mecanismos de reabsorción de los electrolitos de manera directa aumentando la excreción de sodio y de cloruro en una magnitud

M. A.
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
C.N. 14143
D.N.I. 22.539.728
MONTE VERDE S.A.
C/la. del Carmen Mastandrea
APODERADA

aproximadamente igual, e indirectamente, por esta acción diurética, reduciendo el volumen plasmático y con aumentos consecuentes de la actividad de la renina plasmática, la secreción de aldosterona, la pérdida urinaria de potasio y una disminución del potasio sérico.



6222

FARMACOCINÉTICA:

Linealidad

Amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida muestran una farmacocinética lineal.

Amlodipina/valsartán/hidroclorotiazida

Tras la administración oral de Noster D en adultos normales sanos, las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida se alcanzan en 6-8 horas, 3 horas, y 2 horas, respectivamente. La velocidad y extensión de la absorción de amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida a partir de Noster D es la misma que cuando se administran como dosis individuales.

Amlodipina

Absorción: Después de la administración oral de dosis terapéuticas de amlodipina solo, las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipina se alcanzan a las 6-12 horas. La biodisponibilidad absoluta se ha calculado entre el 64% y el 80%. La biodisponibilidad de amlodipina no se ve afectada por la ingestión de alimentos.

Distribución: El volumen de distribución es aproximadamente 21 l/kg. Los estudios *in vitro* con amlodipina han mostrado que aproximadamente el 97,5% del fármaco circulante está unido a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación: Amlodipina se metaboliza extensamente (aproximadamente un 90%) en el hígado a metabolitos inactivos.

Eliminación: La eliminación de amlodipina del plasma es bifásica, con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 30 a 50 horas. Los niveles plasmáticos en el estado estacionario se alcanzan después de la administración continua durante 7-8 días. El diez por ciento de amlodipina original y el 60% de los metabolitos de amlodipina se excreta en la orina.

Valsartán

Absorción: Después de la administración oral de valsartán solo, las concentraciones plasmáticas máximas de valsartán se alcanzan a las 2-4 horas. La biodisponibilidad media absoluta es del 23%.

Los alimentos disminuyen la exposición (medida como AUC) a valsartán en aproximadamente un 40% y la concentración plasmática máxima (C_{max}) en aproximadamente un 50%, a pesar de que desde unas 8 h después de la dosificación las concentraciones plasmáticas de valsartán son similares para los grupos que han tomado alimento y los que están en ayunas. No obstante, la reducción del AUC no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico, y por ello valsartán puede administrarse tanto con o sin alimentos.

Distribución: El volumen de distribución de valsartán en el estado estacionario tras una administración intravenosa es aproximadamente 17 litros, lo que indica que valsartán no se distribuye extensamente en los tejidos. Valsartán se une en una elevada proporción a las proteínas séricas (94-97%), principalmente a la albúmina sérica.

Biotransformación: Valsartán no se transforma extensamente ya que sólo se recupera en forma de metabolitos aproximadamente un 20% de la dosis. Se ha identificado en el plasma un hidroxilado metabolito a concentraciones bajas (menos del 10% del AUC de valsartán). Este metabolito es farmacológicamente inactivo.

Eliminación: Valsartán se elimina primariamente por las heces (aproximadamente un 83% de la dosis) y por la orina (aproximadamente un 13% de la dosis), principalmente como fármaco inalterado.

MUNTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Té. 30
Mat. Nac. 14 3
DNI 22.539.1...

MUNTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

M

Después de una administración intravenosa, el aclaramiento plasmático de valsartán es aproximadamente de 2 l/h y su aclaramiento renal es de 0,62 l/h (aproximadamente un 30% del aclaramiento total). La semivida de valsartán es de 6 horas



6 2 2 2

Hidroclorotiazida

Absorción: La absorción de la hidroclorotiazida es rápida (tmax de aprox. 2 horas) después de una dosis oral. El aumento de la AUC media es lineal y proporcional a la dosis dentro del rango terapéutico. La cinética de hidroclorotiazida no se modifica por la administración repetida, y la acumulación es mínima cuando se administra una vez al día. Se ha observado que la administración concomitante con comida puede tanto aumentar como disminuir la disponibilidad sistémica de la hidroclorotiazida en comparación con el ayuno. La magnitud de estos efectos es pequeña y su importancia clínica es mínima. Después de la administración oral, la biodisponibilidad absoluta de la hidroclorotiazida es del 60 al 80%.

Distribución: El volumen aparente de distribución es de 4-8 l/kg. La hidroclorotiazida circulante se une a proteínas séricas (40-70%), principalmente a la albúmina sérica. La hidroclorotiazida también se acumula en los eritrocitos en aproximadamente 1,8 veces el nivel plasmático.

Biotransformación: Hidroclorotiazida se elimina como fármaco inalterado.

Eliminación: Más del 95% de la dosis absorbida se excreta como compuesto inalterado con la orina. El aclaramiento renal consta de filtración pasiva y de secreción activa en el túbulo renal. La vida media terminal es de 6-15 h.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos (menores de 18 años)

No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

El tiempo hasta las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipina es similar en los pacientes jóvenes y en los de edad avanzada. En pacientes de edad avanzada, el aclaramiento de amlodipina tiende a declinar, causando aumentos en el área bajo la curva (AUC) y en la semivida de eliminación.

El AUC sistémico medio de valsartán es superior en un 70% en los pacientes de edad avanzada en comparación con los jóvenes, por ello se requiere precaución al aumentar la dosis.

La exposición sistémica a valsartán es ligeramente más elevada en personas de edad avanzada en comparación con los jóvenes, pero no ha demostrado tener ninguna significancia clínica.

Los limitados resultados de que se dispone sugieren que el aclaramiento sistémico de la hidroclorotiazida disminuye en personas de edad avanzada tanto sanas como hipertensas, cuando se compara con voluntarios sanos jóvenes.

Dado que los tres componentes son igualmente bien tolerados en pacientes jóvenes y de edad avanzada, se recomiendan regímenes posológicos normales.

Insuficiencia renal

La farmacocinética de amlodipina no se afecta significativamente por una insuficiencia renal. Como se espera de un compuesto cuyo aclaramiento renal es solamente del 30% del aclaramiento plasmático total, no se ha observado ninguna correlación entre la función renal y la exposición sistémica a valsartán.

Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada pueden recibir la dosis de inicio habitual.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática presentan una disminución del aclaramiento de amlodipina, lo que resulta en un aumento de aproximadamente un 40-60% del AUC. En promedio, la exposición a valsartán en pacientes con enfermedad hepática crónica de leve a moderada (medida mediante

MONTA VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAF
Co-Directora Técnica
Met. Nac. 14143
DNI 22.539.728
MONTA VERDE S.A.
Los Valles, Cuzco
APODERADA

AUC) es el doble que la hallada en voluntarios sanos (comparados por edad, sexo y peso).

Debe tenerse precaución en los pacientes con enfermedad hepática.



6 2 2 2

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial como tratamiento de sustitución en pacientes adultos cuya presión arterial está adecuadamente controlada con la combinación de amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida (HCT), tomada en formulaciones de cada uno de los tres componentes por separado o en una formulación de dos componentes más la de un componente sólo.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada de Noster D es un comprimido al día, administrado preferentemente por la mañana.

Antes de cambiar a Noster D, el paciente debe estar controlado con dosis estables de los componentes individuales administrados concomitantemente.

Cuando se realice el cambio, la dosis de Noster D ha de basarse en la dosis de los componentes individuales de la combinación.

La dosis máxima recomendada de cada uno de los componentes de este producto es de 320 mg de valsartán, 25 mg de hidroclorotiazida y 10 mg de amlodipina.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Debido al componente hidroclorotiazida, Noster D está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min). No se requiere un ajuste posológico en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Se recomienda controlar los niveles de potasio y creatinina en pacientes con insuficiencia renal moderada.

Insuficiencia hepática

Debido a los componentes hidroclorotiazida y valsartán, Noster D está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, la dosis máxima recomendada es 80 mg de valsartán y por lo tanto Noster D no es adecuado para este grupo de pacientes.

Insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria

Se dispone de una experiencia limitada de uso de Noster D, especialmente con la dosis máxima, en pacientes con insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

Se recomienda precaución, incluyendo una monitorización más frecuente de la presión arterial, en pacientes de edad avanzada, ya que se dispone de datos limitados en esta población de pacientes.

Población pediátrica

No existe un uso relevante de Noster D para la indicación de hipertensión arterial esencial en la población pediátrica (pacientes menores de 18 años).


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nec. 14143
DNI: 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Forma de administración

Noster D puede administrarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua, cada día a la misma hora y preferentemente por la mañana.



6222

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los principios activos, a otras sulfonamidas, a derivados de dihidropiridinas, o a alguno de los excipientes.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.
- Insuficiencia hepática, cirrosis biliar o colestasis.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min/1,73m²), anuria y pacientes sometidos a diálisis.
- Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

ADVERTENCIAS:

Pacientes con depleción de sodio y/o de volumen

En un ensayo clínico controlado en pacientes con hipertensión no complicada de moderada a grave se observó una hipotensión excesiva, incluyendo hipotensión ortostática, en el 1,7% de los pacientes tratados con la dosis máxima de las tres drogas combinadas (10 mg/320 mg/25 mg) en comparación al 1,8% de los pacientes con valsartán/hidroclorotiazida (320 mg/25 mg), el 0,4% de los pacientes con amlodipina/valsartán (10 mg/320 mg), y el 0,2% de los pacientes con hidroclorotiazida/amlodipina (25 mg/10 mg). Puede presentarse hipotensión sintomática en los pacientes con un sistema renina-angiotensina activado (tales como los pacientes con depleción de volumen y/o sal que reciben dosis elevadas de diuréticos) que están recibiendo antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAI). Antes de la administración de Noster D se recomienda corregir esta condición o de lo contrario se realizará una estrecha supervisión médica al inicio del tratamiento.

Si se presenta una hipotensión excesiva con Noster D, debe colocarse al paciente en posición de decúbito supino y, si es necesario, administrar una infusión intravenosa de solución fisiológica salina.

Una vez la presión arterial haya sido estabilizada, el tratamiento puede continuarse.

Cambios en las concentraciones séricas de electrolitos

Amlodipina/valsartán/hidroclorotiazida

En un ensayo clínico controlado con la combinación de las tres drogas, los efectos de 320 mg de valsartán y de 25 mg de hidroclorotiazida sobre las concentraciones de potasio en suero se compensaron bastante uno a otro en muchos pacientes. En otros pacientes, uno u otro efecto pueden predominar.

Se deberá llevar a cabo una determinación periódica de las concentraciones séricas de electrolitos y en particular del potasio a intervalos apropiados para detectar un posible desequilibrio electrolítico, especialmente en pacientes con otros factores de riesgo como la insuficiencia renal, el tratamiento con otros medicamentos o con antecedentes de desequilibrio electrolítico.

Valsartán

No se recomienda el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.). Debe realizarse oportunamente la monitorización de los niveles de potasio.

Hidroclorotiazida

Se han notificado casos de hipopotasemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica.

Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede conducir a una hipomagnesemia.

La excreción de calcio disminuye con los diuréticos tiazídicos, lo que puede dar lugar a hipercalcemia.



6 2 2 2

Insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria

En pacientes susceptibles, pueden anticiparse cambios en la función renal como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona. En pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se asocia el tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA) y antagonistas del receptor de la angiotensina con oliguria y/o azotemia progresiva y (en raras ocasiones) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Con valsartán se han registrado resultados similares.

En el estudio a largo plazo, controlado con placebo de amlodipina (PRAISE-2) en pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases III y IV de la NYHA (New York Heart Association Classification) de etiología no isquémica, se asoció amlodipina con un aumento de casos de edema pulmonar a pesar de que no hubo diferencia significativa en la incidencia de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en comparación con placebo.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria, ya que los datos en esta población de pacientes son limitados.

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Embarazo

No se debe iniciar ningún tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAI) durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Hiperaldosteronismo primario

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con el antagonista de la angiotensina II valsartán ya que el sistema renina-angiotensina no está activado. Por lo tanto, el uso de Noster D no está recomendado en esta población.

Lupus eritematoso sistémico

Se ha notificado que los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.

Otras alteraciones metabólicas

Los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol, triglicéridos y ácido úrico. En pacientes diabéticos pueden ser necesarios ajustes de las dosis de insulina o de los agentes hipoglucemiantes orales.

Las tiazidas pueden reducir la excreción del calcio en orina y causar intermitente elevación de la concentración del calcio en suero en ausencia de alteraciones conocidas en el metabolismo del calcio. Una marcada hipercalcemia puede ser indicativa de un hiperparatiroidismo subyacente. El tratamiento con

[Handwritten signature]
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
DNI 22.536.728
APODERADA

tiazidas debe discontinuarse antes de efectuar las pruebas de la función paratiroidea.



6222

Fotosensibilidad

Con los diuréticos tiazídicos se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad. Si durante el tratamiento con Noster D aparecen reacciones de fotosensibilidad, se recomienda interrumpir el tratamiento. Si la readministración del diurético se considera necesaria, se recomienda proteger las zonas expuestas al sol o a los rayos UVA.

PRECAUCIONES:

General

Debe tenerse precaución en pacientes con hipersensibilidad previa a otros antagonistas del receptor de la angiotensina II. Las reacciones de hipersensibilidad a hidroclorotiazida son más probables en pacientes con alergia y asma.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

Se recomienda precaución, incluyendo una monitorización más frecuente de la presión arterial, en pacientes de edad avanzada, ya que se dispone de datos limitados en esta población de pacientes.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la posología de Noster D en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina >30 ml/min/1,73m²). Cuando Noster D se administra en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda la monitorización periódica de las concentraciones de potasio en suero, creatinina y ácido úrico.

Estenosis de la arteria renal

No se dispone de datos sobre el uso de Noster D en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o estenosis en pacientes con un único riñón.

Trasplante renal

Actualmente no existe experiencia en el uso seguro de Noster D en pacientes que hayan sufrido recientemente un trasplante renal.

Insuficiencia hepática

Valsartán se elimina principalmente inalterado a través de la bilis, mientras que amlodipina se metaboliza extensamente en el hígado. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, la dosis máxima recomendada es de 80 mg de valsartán, por lo que Noster D no resulta adecuado en este grupo de pacientes.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacción de otros medicamentos con Noster D. Por ello, en esta sección sólo se proporciona información sobre interacciones con otros medicamentos que son conocidas para las sustancias activas individuales.

Sin embargo, es importante tener en consideración que Noster D puede aumentar el efecto hipotensor de otros agentes antihipertensores.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

No se recomienda el uso concomitante



6222

Componente individual de Noster D	Interacciones observadas con los siguientes agentes	Efecto de la interacción con otros medicamentos
Valsartán e HCT	Litio	Durante el uso concomitante de inhibidores de la ECA y tiazidas como la hidroclorotiazida se ha registrado toxicidad y aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio. A pesar de la ausencia de experiencia en el uso concomitante de valsartán y litio, no se recomienda esta combinación. Si la combinación resulta necesaria, se recomienda un control exhaustivo de los niveles séricos de litio.
Valsartán	Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio	Se recomienda controlar con frecuencia los niveles plasmáticos de potasio si se considera necesario administrar un medicamento que afecte los niveles de potasio en combinación con valsartán.

Se requiere precaución con el uso concomitante



Componente individual de Noster D	Interacciones observadas con los siguientes agentes	Efecto de la interacción con otros medicamentos
Amlodipina	Inhibidores CYP3A4 (p.ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir)	Un estudio en pacientes de edad avanzada ha mostrado que diltiazem inhibe el metabolismo de amlodipina, probablemente vía CYP3A4 (la concentración plasmática aumenta en aproximadamente un 50% y aumenta el efecto de amlodipina). No se puede excluir la posibilidad de que inhibidores más potentes de CYP3A4 (es decir, ketoconazol, itraconazol, ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de amlodipina en mayor medida que diltiazem.
	Inductores CYP3A4 (agentes anticonvulsivantes [p. ej. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona], rifampicina, Hypericum perforatum [hierba de San Juan])	La administración conjunta puede dar lugar a concentraciones plasmáticas menores de amlodipina. Está indicado un control clínico, con un posible ajuste posológico de amlodipina durante el tratamiento con el inductor y después de su retirada.
Valsartán e	Medicamentos antiinflamatorios no	Los AINEs pueden atenuar el efecto antihipertensivo tanto de los

Sofia M. Abusap
 MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 11183
 DNI 22.638.788

MONTE VERDE S.A.
 Ma. del Carmen Mastandrea
 APODERADA





HCT	<p>esteroides (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos COX-2, ácido acetilsalicílico (>3 g/día), y AINEs no selectivos</p>	<p>antagonistas de la angiotensina II como de la hidroclorotiazida cuando se administran simultáneamente. Además el uso concomitante de AINEs y Noster D puede llevar a un empeoramiento de la función renal y al incremento del potasio sérico. Por ello, se recomienda un control de la función renal al inicio del tratamiento, así como una hidratación adecuada del paciente.</p>
	<p>Medicamentos afectados por las alteraciones de las concentraciones de potasio en suero</p>	<p>Se recomienda la monitorización periódica de las concentraciones de potasio en suero y realizar un ECG cuando se administre un producto que contenga hidroclorotiazida con agentes que se vean afectados por alteraciones en las concentraciones de potasio en suero (p.ej. glucósidos digitálicos, antiarrítmicos) y los siguientes agentes que inducen torsades de pointes (que pueden incluir algunos antiarrítmicos), siendo la hipopotasemia un factor de predisposición para torsades de pointes. - Antiarrítmicos de Clase Ia (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida) - Antiarrítmicos de Clase III (p.ej. amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida) - Algunos antipsicóticos (p. ej. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol, metadona) - Otros (p. ej. bepridilo, cisaprida, difemanilo, eritromicina i.v., halofantrina, ketanserina, mizolastina, pentamidina, moxifloxacino, terfenadina, vincamina i.v.)</p>
HCT	<p>Alcohol, anestésicos y sedantes</p>	<p>Puede potenciarse la hipotensión postural.</p>
	<p>Amantadina</p>	<p>Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden elevar el riesgo de reacciones adversas causadas por la amantadina.</p>
	<p>Agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina, biperideno)</p>	<p>La biodisponibilidad de los diuréticos del tipo de las tiazidas puede aumentar con los agentes anticolinérgicos, aparentemente debido a una disminución de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vaciado del estómago.</p>
	<p>Medicamentos antidiabéticos (p.ej. insulina y agentes antidiabéticos orales)</p>	<p>Puede resultar necesario reajustar de la dosis de insulina y de los agentes antidiabéticos orales. Metformina debe utilizarse con precaución debido al riesgo de</p>


 MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 So-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 Tel. 22.539.728

 MONTE VERDE S.A.
 Ma. del Carmen Mastandrea
 APODERADA



- Metformina	acidosis láctica inducida por una posible insuficiencia renal funcional ligada a hidroclorotiazida.
Betabloqueantes y diazóxido	El uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, con betabloqueantes puede aumentar el riesgo de hiperglucemia. Los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, pueden incrementar el efecto hiperglucémico del diazóxido.
Carbamazepina	Los pacientes a los que se administra hidroclorotiazida concomitantemente con carbamazepina pueden desarrollar hiponatremia. Por lo tanto, estos pacientes deben ser advertidos respecto a la posibilidad de reacciones hiponatrémicas, y, por consiguiente, deben ser monitorizados.
Resinas de intercambio (colestiramina y colestipol)	La absorción de los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, está disminuida por la colestiramina y otras resinas de intercambio aniónico.
Ciclosporina	El tratamiento concomitante con ciclosporina puede elevar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones de tipo gotoso.
Agentes citotóxicos (p.ej. ciclofosfamida y metotrexato)	Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden reducir la excreción renal de los agentes citotóxicos y potenciar sus efectos mielosupresores.
Glucósidos digitálicos	La hipopotasemia o la hipomagnesemia provocada por las tiazidas pueden presentarse como efectos indeseados, favoreciendo la aparición de arritmias cardíacas causadas por digitálicos.
Contrastes yodados	En caso de deshidratación inducida por diuréticos, existe un aumento del riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con dosis altas de productos yodados. Los pacientes deben de ser rehidratados antes de la administración.
Medicamentos que afectan las concentraciones de potasio (p.ej. diuréticos caliuréticos, corticosteroides, laxantes, ACTH, anfotericina, carbenoxolona,	Los diuréticos caliuréticos, corticosteroides, laxantes, hormona adrenocorticotrópica (ACTH), anfotericina, carbenoxolona, penicilina G y derivados del ácido salicílico pueden aumentar el efecto hipopotasémico de hidroclorotiazada. Se recomienda controlar los niveles séricos de


 MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac 14143
 DNI 22.539.728

 MONTE VERDE S.A.
 Ma. del Carmen Mastandrea
 APODERADA



6 2 2 2

penicilina G, derivados del ácido salicílico)	potasio si estos medicamentos han de prescribirse con la combinación de amlodipina/ valsartán/ hidroclorotiazida.
Medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota (probenecid, sulfipirazona y alopurinol)	Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos uricosúricos ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel del ácido úrico sérico. Puede ser necesario aumentar la dosis de probenecid o sulfipirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a alopurinol.
Metildopa	Se han notificado casos aislados de anemia hemolítica con el uso concomitante de hidroclorotiazida y metildopa.
Relajantes del músculo esquelético no despolarizantes (p. ej. tubocurarina)	Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, potencian la acción de los derivados del curare
Aminas presoras (p. e.j noradrenalina, adrenalina)	Puede disminuir el efecto de las aminas presoras.
Vitamina D y sales de calcio	La administración de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, con vitamina D o con sales de calcio puede potenciar el aumento de los niveles séricos de calcio.

No interacción

Componente individual de Noster D	Interacciones observadas con los siguientes agentes	Efecto de la interacción con otros medicamentos
Valsartán	Otros (cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina, glibenclamida)	No se han hallado interacciones clínicamente significativas durante el tratamiento en monoterapia de valsartán con las siguientes sustancias: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina, glibenclamida. alguna de estas sustancias podría interaccionar con el componente hidroclorotiazida de Noster D (ver interacciones relacionadas con HCT).

Sofia M. Abusap
 MONTEVERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.639.728

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y trastornos de la fertilidad:

En distintos estudios de seguridad preclínicos realizados en varias especies animales con amlodipina, valsartán, hidroclorotiazida, valsartán/hidroclorotiazida, amlodipina/ valsartán y amlodipina/ valsartán/ hidroclorotiazida (Noster D), no hubo evidencia de toxicidad sistémica o en los órganos afectados de forma adversa el desarrollo de Noster D para uso clínico en humanos.

M
 MONTEVERDE S.A.
 Calle del Carmen Mastandrea
 APODERADA

En ratas se realizaron estudios de seguridad preclínica de hasta 13 semanas de duración con amlodipina/ valsartán/ hidroclorotiazida. La combinación dio lugar a una esperada reducción de la serie roja (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, reticulocitos), aumento en las concentraciones de urea en suero, aumento de las concentraciones de potasio en suero, hiperplasia juxtaglomerular (JG) del riñón y erosiones focales en estómago glandular en ratas. Todos estos cambios fueron reversibles tras 4 semanas de recuperación y se consideró que eran efectos farmacológicos exagerados.

La combinación amlodipina/ valsartán/ hidroclorotiazida no se ensayó para genotoxicidad o carcinogénesis ya que no hubo evidencia de ninguna interacción entre estas sustancias, que están comercializadas desde hace mucho tiempo. Sin embargo, amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida han sido ensayados de forma individual para genotoxicidad y carcinogénesis con resultados negativos.

Embarazo

Amlodipina

Los datos disponibles sobre un limitado número de embarazos no indican efectos adversos de amlodipina y otros antagonistas del calcio sobre la salud del feto. Sin embargo, puede haber un riesgo de parto prolongado.

Valsartán

No se recomienda el uso de los ARAII durante el primer trimestre del embarazo. Está contraindicado el uso de los ARAII durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos específicos sobre el riesgo que conlleva la administración de Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAI) durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a ARAII durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia).

Si se produce una exposición a ARAII a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.

Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARAII deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión.

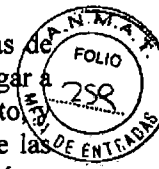
Hidroclorotiazida

Hay limitada experiencia sobre el uso de hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales no son suficientes.

La hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Sobre la base del mecanismo de acción farmacológico de hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre puede comprometer la perfusión placentar del feto y originar efectos fetales y neonatales, como ictericia, alteraciones del balance de electrolitos y trombocitopenia y puede ser asociado con otras reacciones adversas que puedan ocurrir en adultos.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.726

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA 



Amlodipina/valsartán/hidroclorotiazida

No hay experiencia sobre el uso de Noster D en mujeres embarazadas. En base a los datos disponibles de los componentes, no se recomienda el uso de Noster D durante el primer trimestre del embarazo y está contraindicado durante el segundo y tercer trimestres.



6 2 2 2

Lactancia

No existe información acerca del uso de valsartán y/o amlodipina durante la lactancia. La hidroclorotiazida se excreta en la leche materna. Por ello, no se recomienda el uso de Noster D durante la lactancia. Es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir vehículos o utilizar máquinas debe tenerse en cuenta que ocasionalmente pueden presentarse mareo o cansancio.

REACCIONES ADVERSAS:


El perfil de seguridad de Noster D presentado a continuación se basa en los estudios clínicos realizados con la combinación de valsartán, amlodipina, hidroclorotiazida y el perfil de seguridad conocido de cada uno de los componentes de modo individual.

Las reacciones adversas fueron generalmente de naturaleza leve y transitoria y sólo de forma infrecuente requirieron la discontinuación del tratamiento. En un ensayo clínico controlado con placebo, las razones más comunes para la discontinuación del tratamiento fueron mareo e hipotensión (0,7%).

En un ensayo clínico controlado de 8 semanas, no se observaron reacciones adversas nuevas o con la triple terapia de tratamiento en comparación con los efectos conocidos de la monoterapia o los componentes del tratamiento dual.

En un ensayo clínico controlado de 8 semanas, los cambios observados en los parámetros de laboratorio con la combinación fueron menores y concordaron con el mecanismo de acción farmacológico de los agentes en monoterapia. La presencia de valsartán en la triple combinación atenuó el efecto hipopotasémico de hidroclorotiazida.

Las siguientes reacciones adversas, enumeradas según la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, conciernen a Noster D (amlodipina/valsartán/HCT) y a amlodipina, valsartán e HCT de forma individual. Muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras: $< 1/10.000$, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI: 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA



6222

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia			
		Noster D	Amlodipina	Valsartán	HCT
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Agranulocitosis, depresión de la médula ósea	--	--	--	Muy raras
	Disminución de la hemoglobina y del hematocrito	--	--	Frecuencia no conocida	--
	Anemia hemolítica	--	--	--	Muy raras
	Leucopenia	--	Muy raras	--	Muy raras
	Neutropenia	--	--	Frecuencia no conocida	--
	Trombocitopenia	--	Muy raras	Frecuencia no conocida	Raras
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	--	Muy raras	Frecuencia no conocida	Muy raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	Poco frecuentes	--	--	--
	Hipercalcemia	Poco frecuentes	--	--	Raras
	Hiper glucemia	--	Muy raras	--	Raras
	Hiperlipidemia	Poco frecuentes	--	--	--
	Hiperuricemia	Poco frecuentes	--	--	Poco frecuentes
	Alcalosis hipoclorémica	--	--	--	Muy raras
	Hipopotasemia	Frecuentes	--	--	Frecuentes
	Hipomagnesemia	--	--	--	Poco frecuentes
	Hiponatraemia	Poco frecuentes	--	--	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Depresión	--	--	--	Raras
	Insomnio/alteraciones del sueño	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	Raras
	Cambios del estado de ánimo	--	Poco frecuentes	--	--
Trastornos del sistema nervioso	Coordinación anormal	Poco frecuentes	--	--	--
	Mareo	Frecuentes	Frecuentes	--	Raras
	Mareo postural, mareo al esfuerzo	Poco frecuentes	--	--	--
	Disgeusia	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Síndrome extrapiramidal	--	Frecuencia no conocida	--	--
	Dolor de cabeza	Frecuentes	Frecuentes	--	Raras
	Hipertonía	--	Muy raras	--	--
	Letargia	Poco frecuentes	--	--	--
	Parestesia	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	Raras
	Neuropatía periférica, neuropatía	Poco frecuentes	Muy raras	--	--
	Somnolencia	Poco frecuentes	Frecuentes	--	--
	Síncope	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Temblor	--	Poco frecuentes	--	--
Trastornos oculares	Alteración visual	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	Poco frecuentes
Trastornos del oído y del	Tinnitus	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--

SOFIA M. ABUSAF
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.639.720

MONTE VERDE S.A.
 Ma. del Carmen Mastandrea
 APODERADA

M

laberinto	Vértigo	Poco frecuentes	--	Poco frecuentes	
Trastornos cardiacos	Palpitaciones	--	Frecuentes	--	
	Taquicardia	Poco frecuentes	--	--	
	Arritmia (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular, y fibrilación auricular)	--	Muy raras	--	Raras
	Infarto de miocardio	--	Muy raras	--	--
Trastornos vasculares	Rubor	--	Frecuentes	--	--
	Hipotensión	Frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Hipotensión ortostática	Poco frecuentes	--	--	Poco frecuentes
	Flebitis, tromboflebitis	Poco frecuentes	--	--	--
	Vasculitis	--	Muy raras	Frecuencia no conocida	--
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos	Poco frecuentes	Muy raras	Poco frecuentes	--
	Disnea	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Distrés respiratorio, edema pulmonar, pneumonitis	--	--	--	Muy raras
	Rinitis	--	Poco frecuentes	--	-
	Irritación de la garganta	Poco frecuentes	--	--	--
Trastornos gastrointestinales	Malestar abdominal, dolor en la parte superior del abdomen	Poco frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
	Halitosis	Poco frecuentes	--	--	--
	Alteración de los hábitos intestinales	--	Poco frecuentes	--	--
	Estreñimiento	--	--	--	Raras
	Disminución del apetito	--	--	--	Poco frecuentes
	Diarrea	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	Raras
	Boca seca	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Dispepsia	Frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Gastritis	--	Muy raras	--	--
	Hiperplasia gingival	--	Muy raras	--	--
	Náuseas	Poco frecuentes	Frecuentes	--	Poco frecuentes
Pancreatitis	--	Muy raras	--	Muy raras	
Vómitos	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	Poco frecuentes	
Trastornos hepato biliares	Elevación de las enzimas hepáticas, incluyendo aumento de la bilirrubina en suero	--	Muy raras	Frecuencia no conocida	--
	Hepatitis	--	Muy raras	--	--
	Colestasis intrahepática, ictericia	--	Muy raras	--	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia	--	Poco frecuentes	--	--
	Angioedema	--	Muy raras	Frecuencia no conocida	--



MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
 Ma. del Carmen Mastardrea
 APODERADA



6222

	Reacciones similares al lupus eritematoso cutáneo, reactivación del lupus eritematoso cutáneo	--	--	--	
	Eritema multiforme	--	Muy raras	--	--
	Exantema	--	Poco frecuentes	--	--
	Hiperhidrosis	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Reacciones de fotosensibilidad*	--	--	--	Raras
	Prurito	Poco frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida	--
	Púrpura	--	Poco frecuentes	--	Raras
	Erupción	--	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida	Poco frecuentes
	Decoloración de la piel	--	Poco frecuentes	--	--
	Urticaria	--	Muy raras	--	Poco frecuentes
	Vasculitis necrotizante y necrosis epidérmica tóxica	--	--	--	Muy raras
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	--	Poco frecuentes	--	--
	Dolor de espalda	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Inflamación de las articulaciones	Poco frecuentes	--	--	--
	Espasmos musculares	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Debilidad muscular	Poco frecuentes	--	--	--
	Mialgia	Poco frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida	--
	Dolor en las extremidades	Poco frecuentes	--	--	--
Trastornos renales y urinarios	Elevación de la creatinina sérica	Poco frecuentes	--	Frecuencia no conocida	--
	Trastorno de la micción	--	Poco frecuentes	--	--
	Nicturia	--	Poco frecuentes	--	--
	Polaquiuria	Frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Insuficiencia renal aguda	Poco frecuentes	--	--	--
	Insuficiencia renal y deterioro de la función renal	--	--	Frecuencia no conocida	Raras
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Disfunción eréctil	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	Poco frecuentes
	Ginecomastia	--	Poco frecuentes	--	--
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Abasia, alteraciones de la marcha	Poco frecuentes	--	--	--
	Astenia	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Molestia, malestar general	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Fatiga	Frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	--
	Dolor en el pecho no cardíaco	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.729

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

	Edema	Frecuentes	Frecuentes	--	
	Dolor	--	Poco frecuentes	--	
Exploraciones complementarias	Aumento de los lípidos	--	--	--	Frecuentes
	Aumento del nitrógeno ureico en sangre	Poco frecuentes	--	--	--
	Aumento del ácido úrico en sangre	Poco frecuentes	--	--	--
	Glucosuria	--	--	--	Raras
	Disminución del potasio sérico	Poco frecuentes	--	--	--
	Aumento del potasio sérico	--	--	Frecuencia no conocida	--
	Aumento de peso	Poco frecuentes	Poco frecuentes	--	--
	Pérdida de peso	--	Poco frecuentes	--	--



6222

*Ver advertencias, Fotosensibilidad

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

Síntomas

No hay experiencia de sobredosis con Noster D. El principal síntoma de sobredosis con valsartán es posiblemente hipotensión pronunciada con mareo. La sobredosis con amlodipina puede dar lugar a vasodilatación periférica excesiva y, posiblemente, taquicardia refleja. Con amlodipina se ha observado hipotensión sistémica marcada, y, probablemente, prolongada, incluyendo shock con un resultado fatal.

Tratamiento

Amlodipina/Valsartán/Hidroclorotiazida

La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de Noster D exige apoyo cardiovascular activo, incluyendo controles frecuentes de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades, y atención al volumen de líquido circulante y a la eliminación de orina.

Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, en el caso que no hubiera contraindicación de uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio.

Amlodipina

Si la ingestión es reciente, se puede considerar la inducción del vómito o el lavado gástrico. La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente o hasta dos horas después de la ingestión de amlodipina ha mostrado disminuir de forma significativa la absorción de amlodipina.

Es poco probable que amlodipina se elimine mediante hemodiálisis.

Valsartán

Es poco probable que valsartán se elimine mediante hemodiálisis.

Sofia M. Abusaf
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAF
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539 728

Hidroclorotiazida

La sobredosis con hidroclorotiazida se asocia a depleción de electrolitos (hipopotasemia, hipocloremia) e hipovolemia como resultado de una diuresis excesiva. Los signos y síntomas más habituales de una sobredosis son náuseas y somnolencia. La hipopotasemia puede dar lugar a espasmos musculares y/o arritmia cardíaca acentuada asociada con el uso concomitante de glucósidos digitálicos o determinados medicamentos antiarrítmicos.

No se ha establecido el grado de eliminación por hemodiálisis de hidroclorotiazida.

M
MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

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



6 2 2 2

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

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.).


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

PROYECTO DE ROTULO



6222

NOSTER D
VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

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
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,000 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

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

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

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.)


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de: 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 12,5 mg.

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA



PROYECTO DE ROTULO



6 2 2 2

NOSTER D
VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 5 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
Comprimidos Recubiertos

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
Hidroxipropilmetilcelulosa	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.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
RN 22.539.728

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

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de: 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos de NOSTER D 160 mg / 5 mg / 25 mg.


MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

PROYECTO DE ROTULO



6222

NOSTER D
VALSARTÁN 160 mg / AMLODIPINA 10 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos

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
Hidroxipropilmetilcelulosa	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.

VENCIMIENTO:

LOTE:


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica. 
MONTE VERDE S.A.
Co-Directora Técnica

ELABORADO EN: Av. Vélez Sarsfield 5855 – Carapachay, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)
Mat. Nac. 14143
C.N. 22.539.728

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de: 28, 30, 56, 60, 90, 100, 120, 150, 180, 200, 240, 300, 360, 420, 480, 540, 600, 660, 720, 780, 840, 900, 960, 1020, 1080, 1140, 1200, 1260, 1320, 1380, 1440, 1500, 1560, 1620, 1680, 1740, 1800, 1860, 1920, 1980, 2040, 2100, 2160, 2220, 2280, 2340, 2400, 2460, 2520, 2580, 2640, 2700, 2760, 2820, 2880, 2940, 3000, 3060, 3120, 3180, 3240, 3300, 3360, 3420, 3480, 3540, 3600, 3660, 3720, 3780, 3840, 3900, 3960, 4020, 4080, 4140, 4200, 4260, 4320, 4380, 4440, 4500, 4560, 4620, 4680, 4740, 4800, 4860, 4920, 4980, 5040, 5100, 5160, 5220, 5280, 5340, 5400, 5460, 5520, 5580, 5640, 5700, 5760, 5820, 5880, 5940, 6000, 6060, 6120, 6180, 6240, 6300, 6360, 6420, 6480, 6540, 6600, 6660, 6720, 6780, 6840, 6900, 6960, 7020, 7080, 7140, 7200, 7260, 7320, 7380, 7440, 7500, 7560, 7620, 7680, 7740, 7800, 7860, 7920, 7980, 8040, 8100, 8160, 8220, 8280, 8340, 8400, 8460, 8520, 8580, 8640, 8700, 8760, 8820, 8880, 8940, 9000, 9060, 9120, 9180, 9240, 9300, 9360, 9420, 9480, 9540, 9600, 9660, 9720, 9780, 9840, 9900, 9960, 10020, 10080, 10140, 10200, 10260, 10320, 10380, 10440, 10500, 10560, 10620, 10680, 10740, 10800, 10860, 10920, 10980, 11040, 11100, 11160, 11220, 11280, 11340, 11400, 11460, 11520, 11580, 11640, 11700, 11760, 11820, 11880, 11940, 12000, 12060, 12120, 12180, 12240, 12300, 12360, 12420, 12480, 12540, 12600, 12660, 12720, 12780, 12840, 12900, 12960, 13020, 13080, 13140, 13200, 13260, 13320, 13380, 13440, 13500, 13560, 13620, 13680, 13740, 13800, 13860, 13920, 13980, 14040, 14100, 14160, 14220, 14280, 14340, 14400, 14460, 14520, 14580, 14640, 14700, 14760, 14820, 14880, 14940, 15000, 15060, 15120, 15180, 15240, 15300, 15360, 15420, 15480, 15540, 15600, 15660, 15720, 15780, 15840, 15900, 15960, 16020, 16080, 16140, 16200, 16260, 16320, 16380, 16440, 16500, 16560, 16620, 16680, 16740, 16800, 16860, 16920, 16980, 17040, 17100, 17160, 17220, 17280, 17340, 17400, 17460, 17520, 17580, 17640, 17700, 17760, 17820, 17880, 17940, 18000, 18060, 18120, 18180, 18240, 18300, 18360, 18420, 18480, 18540, 18600, 18660, 18720, 18780, 18840, 18900, 18960, 19020, 19080, 19140, 19200, 19260, 19320, 19380, 19440, 19500, 19560, 19620, 19680, 19740, 19800, 19860, 19920, 19980, 20040, 20100, 20160, 20220, 20280, 20340, 20400, 20460, 20520, 20580, 20640, 20700, 20760, 20820, 20880, 20940, 21000, 21060, 21120, 21180, 21240, 21300, 21360, 21420, 21480, 21540, 21600, 21660, 21720, 21780, 21840, 21900, 21960, 22020, 22080, 22140, 22200, 22260, 22320, 22380, 22440, 22500, 22560, 22620, 22680, 22740, 22800, 22860, 22920, 22980, 23040, 23100, 23160, 23220, 23280, 23340, 23400, 23460, 23520, 23580, 23640, 23700, 23760, 23820, 23880, 23940, 24000, 24060, 24120, 24180, 24240, 24300, 24360, 24420, 24480, 24540, 24600, 24660, 24720, 24780, 24840, 24900, 24960, 25020, 25080, 25140, 25200, 25260, 25320, 25380, 25440, 25500, 25560, 25620, 25680, 25740, 25800, 25860, 25920, 25980, 26040, 26100, 26160, 26220, 26280, 26340, 26400, 26460, 26520, 26580, 26640, 26700, 26760, 26820, 26880, 26940, 27000, 27060, 27120, 27180, 27240, 27300, 27360, 27420, 27480, 27540, 27600, 27660, 27720, 27780, 27840, 27900, 27960, 28020, 28080, 28140, 28200, 28260, 28320, 28380, 28440, 28500, 28560, 28620, 28680, 28740, 28800, 28860, 28920, 28980, 29040, 29100, 29160, 29220, 29280, 29340, 29400, 29460, 29520, 29580, 29640, 29700, 29760, 29820, 29880, 29940, 30000, 30060, 30120, 30180, 30240, 30300, 30360, 30420, 30480, 30540, 30600, 30660, 30720, 30780, 30840, 30900, 30960, 31020, 31080, 31140, 31200, 31260, 31320, 31380, 31440, 31500, 31560, 31620, 31680, 31740, 31800, 31860, 31920, 31980, 32040, 32100, 32160, 32220, 32280, 32340, 32400, 32460, 32520, 32580, 32640, 32700, 32760, 32820, 32880, 32940, 33000, 33060, 33120, 33180, 33240, 33300, 33360, 33420, 33480, 33540, 33600, 33660, 33720, 33780, 33840, 33900, 33960, 34020, 34080, 34140, 34200, 34260, 34320, 34380, 34440, 34500, 34560, 34620, 34680, 34740, 34800, 34860, 34920, 34980, 35040, 35100, 35160, 35220, 35280, 35340, 35400, 35460, 35520, 35580, 35640, 35700, 35760, 35820, 35880, 35940, 36000, 36060, 36120, 36180, 36240, 36300, 36360, 36420, 36480, 36540, 36600, 36660, 36720, 36780, 36840, 36900, 36960, 37020, 37080, 37140, 37200, 37260, 37320, 37380, 37440, 37500, 37560, 37620, 37680, 37740, 37800, 37860, 37920, 37980, 38040, 38100, 38160, 38220, 38280, 38340, 38400, 38460, 38520, 38580, 38640, 38700, 38760, 38820, 38880, 38940, 39000, 39060, 39120, 39180, 39240, 39300, 39360, 39420, 39480, 39540, 39600, 39660, 39720, 39780, 39840, 39900, 39960, 40020, 40080, 40140, 40200, 40260, 40320, 40380, 40440, 40500, 40560, 40620, 40680, 40740, 40800, 40860, 40920, 40980, 41040, 41100, 41160, 41220, 41280, 41340, 41400, 41460, 41520, 41580, 41640, 41700, 41760, 41820, 41880, 41940, 42000, 42060, 42120, 42180, 42240, 42300, 42360, 42420, 42480, 42540, 42600, 42660, 42720, 42780, 42840, 42900, 42960, 43020, 43080, 43140, 43200, 43260, 43320, 43380, 43440, 43500, 43560, 43620, 43680, 43740, 43800, 43860, 43920, 43980, 44040, 44100, 44160, 44220, 44280, 44340, 44400, 44460, 44520, 44580, 44640, 44700, 44760, 44820, 44880, 44940, 45000, 45060, 45120, 45180, 45240, 45300, 45360, 45420, 45480, 45540, 45600, 45660, 45720, 45780, 45840, 45900, 45960, 46020, 46080, 46140, 46200, 46260, 46320, 46380, 46440, 46500, 46560, 46620, 46680, 46740, 46800, 46860, 46920, 46980, 47040, 47100, 47160, 47220, 47280, 47340, 47400, 47460, 47520, 47580, 47640, 47700, 47760, 47820, 47880, 47940, 48000, 48060, 48120, 48180, 48240, 48300, 48360, 48420, 48480, 48540, 48600, 48660, 48720, 48780, 48840, 48900, 48960, 49020, 49080, 49140, 49200, 49260, 49320, 49380, 49440, 49500, 49560, 49620, 49680, 49740, 49800, 49860, 49920, 49980, 50040, 50100, 50160, 50220, 50280, 50340, 50400, 50460, 50520, 50580, 50640, 50700, 50760, 50820, 50880, 50940, 51000, 51060, 51120, 51180, 51240, 51300, 51360, 51420, 51480, 51540, 51600, 51660, 51720, 51780, 51840, 51900, 51960, 52020, 52080, 52140, 52200, 52260, 52320, 52380, 52440, 52500, 52560, 52620, 52680, 52740, 52800, 52860, 52920, 52980, 53040, 53100, 53160, 53220, 53280, 53340, 53400, 53460, 53520, 53580, 53640, 53700, 53760, 53820, 53880, 53940, 54000, 54060, 54120, 54180, 54240, 54300, 54360, 54420, 54480, 54540, 54600, 54660, 54720, 54780, 54840, 54900, 54960, 55020, 55080, 55140, 55200, 55260, 55320, 55380, 55440, 55500, 55560, 55620, 55680, 55740, 55800, 55860, 55920, 55980, 56040, 56100, 56160, 56220, 56280, 56340, 56400, 56460, 56520, 56580, 56640, 56700, 56760, 56820, 56880, 56940, 57000, 57060, 57120, 57180, 57240, 57300, 57360, 57420, 57480, 57540, 57600, 57660, 57720, 57780, 57840, 57900, 57960, 58020, 58080, 58140, 58200, 58260, 58320, 58380, 58440, 58500, 58560, 58620, 58680, 58740, 58800, 58860, 58920, 58980, 59040, 59100, 59160, 59220, 59280, 59340, 59400, 59460, 59520, 59580, 59640, 59700, 59760, 59820, 59880, 59940, 60000, 60060, 60120, 60180, 60240, 60300, 60360, 60420, 60480, 60540, 60600, 60660, 60720, 60780, 60840, 60900, 60960, 61020, 61080, 61140, 61200, 61260, 61320, 61380, 61440, 61500, 61560, 61620, 61680, 61740, 61800, 61860, 61920, 61980, 62040, 62100, 62160, 62220, 62280, 62340, 62400, 62460, 62520, 62580, 62640, 62700, 62760, 62820, 62880, 62940, 63000, 63060, 63120, 63180, 63240, 63300, 63360, 63420, 63480, 63540, 63600, 63660, 63720, 63780, 63840, 63900, 63960, 64020, 64080, 64140, 64200, 64260, 64320, 64380, 64440, 64500, 64560, 64620, 64680, 64740, 64800, 64860, 64920, 64980, 65040, 65100, 65160, 65220, 65280, 65340, 65400, 65460, 65520, 65580, 65640, 65700, 65760, 65820, 65880, 65940, 66000, 66060, 66120, 66180, 66240, 66300, 66360, 66420, 66480, 66540, 66600, 66660, 66720, 66780, 66840, 66900, 66960, 67020, 67080, 67140, 67200, 67260, 67320, 67380, 67440, 67500, 67560, 67620, 67680, 67740, 67800, 67860, 67920, 67980, 68040, 68100, 68160, 68220, 68280, 68340, 68400, 68460, 68520, 68580, 68640, 68700, 68760, 68820, 68880, 68940, 69000, 69060, 69120, 69180, 69240, 69300, 69360, 69420, 69480, 69540, 69600, 69660, 69720, 69780, 69840, 69900, 69960, 70020, 70080, 70140, 70200, 70260, 70320, 70380, 70440, 70500, 70560, 70620, 70680, 70740, 70800, 70860, 70920, 70980, 71040, 71100, 71160, 71220, 71280, 71340, 71400, 71460, 71520, 71580, 71640, 71700, 71760, 71820, 71880, 71940, 72000, 72060, 72120, 72180, 72240, 72300, 72360, 72420, 72480, 72540, 72600, 72660, 72720, 72780, 72840, 72900, 72960, 73020, 73080, 73140, 73200, 73260, 73320, 73380, 73440, 73500, 73560, 73620, 73680, 73740, 73800, 73860, 73920, 73980, 74040, 74100, 74160, 74220, 74280, 74340, 74400, 74460, 74520, 74580, 74640, 74700, 74760, 74820, 74880, 74940, 75000, 75060, 75120, 75180, 75240, 75300, 75360, 75420, 75480, 75540, 75600, 75660, 75720, 75780, 75840, 75900, 75960, 76020, 76080, 76140, 76200, 76260, 76320, 76380, 76440, 76500, 76560, 76620, 76680, 76740, 76800, 76860, 76920, 76980, 77040, 77100, 77160, 77220, 77280, 77340, 77400, 77460, 77520, 77580, 77640, 77700, 77760, 77820, 77880, 77940, 78000, 78060, 78120, 78180, 78240, 78300, 78360, 78420, 78480, 78540, 78600, 78660, 78720, 78780, 78840, 78900, 78960, 79020, 79080, 79140, 79200, 79260, 79320, 79380, 79440, 79500, 79560, 79620, 79680, 79740, 79800, 79860, 79920, 79980, 80040, 80100, 80160, 80220, 80280, 80340, 80400, 80460, 80520, 80580, 80640, 80700, 80760, 80820, 80880, 80940, 81000, 81060, 81120, 81180, 81240, 81300, 81360, 81420, 81480, 81540, 81600, 81660, 81720, 81780, 81840, 81900, 81960, 82020, 82080, 82140, 82200, 82260, 82320, 82380, 82440, 82500, 82560, 82620, 82680, 82740, 82800, 82860, 82920, 82980, 83040, 83100, 83160, 83220, 83280, 83340, 83400, 83460, 83520, 83580, 83640, 83700, 83760, 83820, 83880, 83940, 84000, 84060, 84120, 84180, 84240, 84300, 84360, 84420, 84480, 84540, 84600, 84660, 84720, 84780, 84840, 84900, 84960, 85020, 85080, 85140, 85200, 85260, 85320, 85380, 85440, 85500, 85560, 85620, 85680, 85740, 85800, 85860, 85920, 85980, 86040, 86100, 86160, 86220, 86280, 86340, 86400, 86460, 86520, 86580, 86640, 86700, 86760, 86820, 86880, 86940, 87000, 87060, 87120, 87180, 87240, 87300, 87360, 87420, 87480, 87540, 87600, 87660, 87720, 87780, 87840, 87900, 87960, 88020, 88080, 88140, 88200, 88260, 88320, 88380, 88440, 88500, 88560, 88620, 88680, 88740, 88800, 88860, 88920, 88980, 89040, 89100, 89160, 89220, 89280, 89340, 89400, 89460, 89520, 89580, 89640, 89700, 89760, 89820, 89880, 89940, 90000, 90060, 90120, 90180, 90240, 90300, 90360, 90420, 90480, 90540, 90600, 90660, 90720, 90780, 90840, 90900, 90960, 91020, 91080, 91140, 91200, 91260, 91320, 91380, 91440, 91500, 91560, 91620, 91680, 91740, 91800, 91860, 91920, 91980, 92040, 92100, 92160, 92220, 92280, 92340, 92400, 92460, 92520, 92580, 92640, 92700, 92760, 92820, 92880, 92940, 93000, 93060, 93120, 93180, 93240, 93300, 93360, 93420,

PROYECTO DE ROTULO



6222

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

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
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

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

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

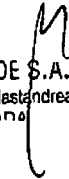
DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

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

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de: 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos de NOSTER D 160 mg / 10 mg / 25 mg.


MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
Buenos Aires



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009028-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6 2 2 2, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MONTE VERDE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NOSTER D.

5, Nombre/s genérico/s: VALSARTAN+ AMLODIPINA + HIDROCLOROTIAZIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV.VELEZ SARSFIELD 5853, MUNRO PROVINCIA DE BUENOS AIRES - RUTA NACIONAL 40, KM 155 E/CALLES 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NOSTER D.

7



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Clasificación ATC: C09DX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL COMO TRATAMIENTO DE SUSTITUCION EN PACIENTES ADULTOS CUYA PRESION ARTERIAL ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON LA COMBINACION DE AMLODIPINA, VALSARTAN E HIDROCLOROTIAZIDA (HCT), TOMADA EN FORMULACIONES DE CADA UNO DE LOS TRES COMPONENTES POR SEPARADO O EN UNA FORMULACION DE DOS COMPONENTES MAS LA DE UN COMPONENTE SOLO.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5. Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 172.47 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.3 mg, CROSPVIDONA 41 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

M



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NOSTER D.

Clasificación ATC: C09DX01.

Co,

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL COMO TRATAMIENTO DE SUSTITUCION EN PACIENTES ADULTOS CUYA PRESION ARTERIAL ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON LA COMBINACION DE AMLODIPINA, VALSARTAN E HIDROCLOROTIAZIDA (HCT), TOMADA EN FORMULACIONES DE CADA UNO DE LOS TRES COMPONENTES POR SEPARADO O EN UNA FORMULACION DE DOS COMPONENTES MAS LA DE UN COMPONENTE SOLO.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25

✓



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 159.97
mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.2
mg, CROSPOLIDONA 41 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos
recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60
comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA HASTA
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NOSTER D.

Clasificación ATC: C09DX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ESENCIAL COMO TRATAMIENTO DE SUSTITUCION EN PACIENTES ADULTOS CUYA PRESION ARTERIAL ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON LA COMBINACION DE AMLODIPINA, VALSARTAN E HIDROCLOROTIAZIDA (HCT), TOMADA EN FORMULACIONES DE CADA UNO DE LOS TRES COMPONENTES POR SEPARADO O EN UNA FORMULACION DE DOS COMPONENTES MAS LA DE UN COMPONENTE SOLO.

Concentración/es: 10 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 165.54 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.02 mg, CROSPVIDONA 41 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NOSTER D.

Clasificación ATC: C09DX01.

J.
Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL COMO TRATAMIENTO DE SUSTITUCION EN PACIENTES ADULTOS CUYA PRESION ARTERIAL ESTA ADECUADAMENTE CONTROLADA CON LA COMBINACION DE AMLODIPINA, VALSARTAN E HIDROCLOROTIAZIDA (HCT), TOMADA EN FORMULACIONES DE CADA UNO DE LOS TRES COMPONENTES POR SEPARADO O EN UNA FORMULACION DE DOS COMPONENTES MAS LA DE UN COMPONENTE SOLO.

Concentración/es: 10 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, VALSARTAN 160 mg.
A



"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 153.04
mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1.2
mg, CROSPOLIDONA 41 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos
recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60
comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA HASTA
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MONTE VERDE S.A. el Certificado N° **56910**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 24 OCT 2012 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009028-12-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6222**

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