



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 11987

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011192-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALPERTAN / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg - 160 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5788/04 y Certificado Nº 51.689.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP
W
Z
A



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

DISPOSICIÓN N° – **11987**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALPERTAN / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – 160 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.689 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 11987

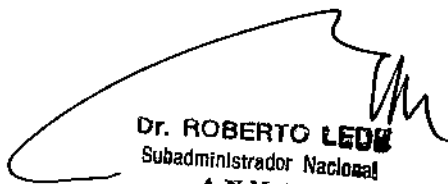
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011192-15-3

DISPOSICIÓN N°

JFS

- 11987


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11987**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.689 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ALPERTAN / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg - 160 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5788/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005086-04-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 80,00 mg, Celulosa microcristalina pH 102 175,15 mg, Croscarmelosa 8,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,70 mg, Estearato de magnesio 4,05 mg, Opadry YS 1-7003 9,8104 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 80,0000 mg, Lactosa 104,5500 mg, Croscarmelosa sódica 8,1000 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,7000 mg, Celulosa microcristalina 62,5000 mg, Povidona 8,1000 mg, Estearato de magnesio 4,0500 mg, Polisorbato 80*

VP
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Oxido de hierro rojo 0,1462 mg, Oxido de hierro amarillo 0,0434 mg, Agua destilada purificada 0,024 ml, Alcohol etílico 0,069 ml.-----	0,0981 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa* 5,8615 mg, Polietilenglicol 400* 0,7848 mg, Dióxido de titanio* 3,0656 mg, Oxido férrico rojo (CI 77491) 0,1464 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,0436 mg.-----
-----	(*)componentes del excipiente Opadry Blanco.---
Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 160,00 mg, Celulosa microcristalina pH 1022 350,30 mg, Croscarmelosa 16,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,40 mg, Estearato de magnesio 8,10 mg, Opadry YS 1-7003 19,6208 mg, Oxido de hierro rojo 0,2924 mg, Oxido de hierro amarillo 0,0868 mg, Agua destilada purificada 0,048 ml, Alcohol etílico 0,140 ml.-----	Cada comprimido recubierto contiene: Valsartan 160,0000 mg, Lactosa 209,1000 mg, Croscarmelosa sódica 16,2000 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,4000 mg, Celulosa microcristalina 125,0000 mg, Povidona 16,2000 mg, Estearato de magnesio 8,1000 mg, Polisorbato 80* 0,1962 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa* 11,7230 mg, Polietilenglicol 400* 1,5696 mg, Dióxido de titanio* 6,1312 mg, Oxido férrico rojo (CI 77491) 0,2928 mg, Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,0872 mg.-----
-----	(*)componentes del excipiente Opadry blanco.---

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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.689 en
la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
27 OCT 2016
.....

Expediente N° 1-0047-0000-011192-15-3

DISPOSICIÓN N° **11987**

JFS


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