



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-95423697-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-95423697-APN-DGA#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma MONTE VERDE S.A., solicitó nuevo elaborador alternativo y país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada: OLTUX D 20/12,5 – OLTUX D 40/12,5 – OLTUX D 40/25 / OLMESARTAN MEDOXOMIL -HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: OLTUX D 20/12,5: COMPRIMIDO RECUBIERTO , OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg. – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg.; OLTUX D 40/12,5: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg. HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; OLTUX D 40/25: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg. – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.; aprobada por Certificado N° 54.749.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en PARAGUAY, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A., sito en Waldino Lovera y del Carmen, zona Norte, Localidad: Ciudad de Fernando de la Mora, República de PARAGUAY.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello

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

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OLTUX D 20/12,5 – OLTUX D 40/12,5 – OLTUX D 40/25 / OLMESARTAN MEDOXOMIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: OLTUX D 20/12,5: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg. – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg.; OLTUX D 40/12,5: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg. – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; OLTUX D 40/25: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; que en lo sucesivo será: FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A., sito en Waldino Lovera y del Carmen, zona Norte, Localidad: Ciudad de Fernando de la Mora, República de PARAGUAY. Etapas: Elaboración completa (Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario); se deja constancia que se mantiene el aprobado con anterioridad.

ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., el nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OLTUX D 20/12,5 – OLTUX D 40/12,5 – OLTUX D 40/25 / OLMESARTAN MEDOXOMIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: OLTUX D 20/12,5: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg. – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg.; OLTUX D 40/12,5: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg. – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg.; OLTUX D 40/25: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg. – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.; que en lo sucesivo será: PARAGUAY, manteniéndose el ya aprobado con anterioridad.

ARTÍCULO 3º: Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en el Orden 6 del documento IF-2022-95897079-APN-DGA# ANMAT.

ARTÍCULO 4º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.749 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-95423697-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm

