



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN Nº **5992**

BUENOS AIRES, 25 SEP 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-9591/13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NOSTER D / VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG; NOSTER D / VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG; NOSTER D / VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG Y NOSTER D / VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG; (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 56.910.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre

9
H



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN Nº **5992**

autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada NOSTER D / VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG; NOSTER D / VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG; NOSTER D / VALSARTÁN 160 MG -



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

DISPOSICIÓN N° **5992**

AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG Y NOSTER D / VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG; (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 56.910, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.910, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9591/13-7.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

5992


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5992**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.910, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: NOSTER D
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG; VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG; VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG Y VALSARTÁN 160 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6222/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9028/12-1



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: VALSARTÁN 160 MG, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, HIDROCLO-ROTIAZIDA 12,5 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 12,8 MG, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 5 MG, CELULOSA MICROCRI- TALINA 172,47 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG, CROSPOLIDONA 41 MG.	CROSPOLIDONA 41 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG, CELULOSA MICROCRI- TALINA 172,47 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,8 MG, OPADRY BLANCO (POLIETILENGLICOL: 0,4 MG; HIDROXI-PROPIL- METILCELULOSA: 2,99 MG; POLISORBATO 80: 0,05 MG; DIÓXIDO DE TITANIO (CI 77891): 1,56 MG) 5 MG.
VALSARTÁN 160 MG, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, HIDROCLO-ROTIAZIDA 25 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 12,8 MG, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 5 MG, CELULOSA MICROCRI- TALINA 159,97 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG, OXIDO DE HIERRO	CROSPOLIDONA 41 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG, CELULOSA MICROCRI- TALINA 159,97 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,8 MG. OPADRY BLANCO (POLIETILENGLICOL: 0,4



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

	AMARILLO 0,2 MG, CROSPVIDONA 41 MG.	MG; HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA: 2,99 MG; POLISORBATO 80: 0,05 MG; DIÓXIDO DE TITANIO (CI 77891): 1,56 MG) 5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492) 0,2 MG.
VALSARTÁN 160 MG, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG, HIDROCLO- ROTHIAZIDA 12,5 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 12,8 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 5 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA 165,54 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,02 MG, CROSPVIDONA 41 MG.	CROSPVIDONA 41 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA 165,54 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,8 MG, OPADRY BLANCO (POLIETILENGLICOL: 0,4 MG; HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA: 2,99 MG; POLISORBATO 80: 0,05 MG; DIÓXIDO DE TITANIO (CI 77891): 1,56 MG) 5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492) 0,02 MG.

9 H



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

VALSARTAN 160 MG, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG; HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG:	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, CROSPVIDONA 41 MG.	CROSPVIDONA 41 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG, CELULOSA MICRISTALINA 153,04 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,8 MG, OPADRY BLANCO (POLIETILENGLICOL: 0,4 MG; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA: 2,99 MG; POLISORBATO 80: 0,05 MG; DIÓXIDO DE TITANIO (CI 77891): 1,56 MG) 5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492) 1,20 MG.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización nº 56.910 , en la Ciudad de Buenos Aires,
25 SEP 2013

Expediente Nº 1-47-9591/13-7

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

5992


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9