



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51724016-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-51724016- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SIMULTAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobado por Certificado N° 50.404.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMULTAN D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de SIMULTAN D 80/12,5 contiene: Valsartan 80,00 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; Kollidon CL 15,00 mg; Lactosa CD monohidrato 19,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 14,50 mg; Estearato de magnesio 7,50 mg; Laca recubrimiento APV* 5,07 mg; Óxido de hierro amarillo 0,24 mg; Óxido de hierro rojo 0,69 mg. (*) Composición de la Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico 40,0%; Polietilenglicol 3350: 20,3%; Talco 14,7% y Dióxido de titanio 25%.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.404 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-51724016-APN-DGA#ANMAT

LG

ml