



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51834459-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-51834459-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 CÍA. S.A.Q. e I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SIMULTAN TRIPLE / Valsartán, Hidroclorotiazida, Amlodipina (Besilato), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Valsartán 320 mg/Hidroclorotiazida 25 mg/Amlodipina (Besilato) 10 mg; aprobado por Certificado N° 56.855.-

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 CÍA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMULTAN TRIPLE / Valsartán, Hidroclorotiazida, Amlodipina (Besilato), Forma Farmacéutica y

Concentración: Comprimidos recubiertos; Valsartán 320 mg/Hidroclorotiazida 25 mg/Amlodipina (Besilato) 10 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de SIMULTAN TRIPLE 10/25/320 contiene:

Valsartán 320,000 mg; Hidroclorotiazida 25,000 mg; Amlodipina (como besilato) 10,000 mg; Crospovidona 82,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,600 mg; Celulosa microcristalina PH 101 344,940 mg; Estearato de magnesio 25,600 mg; Laca recubrimiento APV 8,04 mg; Óxido de hierro amarillo 1,96 mg.

(*) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico 40,0 %; Polietilenglicol 3350 20,3 %; Talco 14,7 %; Dióxido de titanio 25 % . -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.855 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente 2022-51834459-APN-DGA#ANMAT

LG