



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-06457788-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-06457788-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal VALSALEP / VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – 160 mg – 320 mg; aprobado por Certificado N° 51.335.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALSALEP / VALSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – 160 mg – 320 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Para las concentraciones 80 mg y 160 mg: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos. Se da la baja del envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos. Se deja constancia que se mantiene las demás autorizadas; Para la concentración 320 mg: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos, se deja constancia que se mantienen las demás autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.335, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-06457788-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae