



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

Número: DI-2017-11898-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0001-000206-14-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000206-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° inciso e) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la Dirección General De Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VAL01 y nombre/s genérico/s VALSARTAN, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF - 26/07/2017 08:59:19, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF - 26/07/2017 08:59:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 06/09/2016 14:45:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 06/09/2016 14:45:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF - 26/07/2017 08:59:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF - 26/07/2017 08:59:19 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000206-14-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.11.24 17:41:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.24 17:41:26 -0300

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**VAL01**

**Valsartan 160 - 320 mg  
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

### **¿Qué contiene VAL01?**

**Cada Comprimido de VAL01 160 mg contiene:**

Valsartan 160 mg

Excipientes: caolín 1,47 mg, celulosa microcristalina PH 200 131,20 mg, copovidona 0,61 mg, croscarmelosa sódica 16,00 mg, dióxido de silicio coloidal 3,20 mg, dióxido de silicio 0,02 mg, dióxido de titanio 0,81 mg, estearato de magnesio vegetal 9,60 mg, laurilsulfato de sodio 0,18 mg, macrogol 1,39 mg, alcohol polivinílico 4,17 mg, óxido de hierro amarillo 0,95 mg.

**Cada Comprimido de VAL01 320 mg contiene:**

Valsartan 320 mg

Excipientes: caolín 2,94 mg, celulosa microcristalina PH 200 268,80 mg, copovidona 1,23 mg, croscarmelosa sódica 25,60 mg, dióxido de silicio coloidal 6,40 mg, dióxido de silicio 0,04 mg, dióxido de titanio 1,61 mg, estearato de magnesio vegetal 19,20 mg, laurilsulfato de sodio 0,36 mg, macrogol 2,78 mg, alcohol polivinílico 8,33 mg, óxido de hierro amarillo 1,90 mg.

### **¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?**

Tenga especial cuidado con Valsartán:

- Si usted tiene una enfermedad renal o hepática grave;
- Si ya está tomando un medicamento inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) con un beta-bloqueante para tratar su insuficiencia cardíaca;
- Si está con vómitos o tiene diarrea o si está tomando altas dosis de un diurético;
- Si usted tiene insuficiencia cardíaca o antecedentes de infarto de miocardio. Siga las instrucciones de su médico para iniciar cuidadosamente su tratamiento. Su médico también puede comprobar su función renal.
- Si usted ha tenido hinchazón principalmente de la cara y la garganta al tomar otros medicamentos (que incluyen inhibidores de la ECA). Si usted tiene estos síntomas, deje de tomar valsartán y póngase en contacto con su médico.
- Informe a su médico antes de tomar valsartán si realiza algún tratamiento con un inhibidor de la ECA o aliskiren.

- Valsartan puede afectar la capacidad de concentración, por eso usted debe tener especial cuidado si realiza cualquier tarea que requiera estar alerta como conducir vehículos y / u operar maquinarias.
- Informe a su médico acerca de cualquier medicamento que esté usando, incluso sin receta médica, antes del inicio o durante el tratamiento. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, dejar de tomar alguno de ellos. Esto se aplica tanto a medicamentos prescritos como no prescritos, especialmente a los indicados para la presión arterial alta, principalmente los diuréticos ahorradores de potasio, los inhibidores de la ECA o aliskiren, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, ya que su médico puede querer comprobar periódicamente los niveles de potasio en su sangre, el litio, el ritonavir, agentes bloqueantes de RAAS, y ciertos tipos de medicamentos para el dolor, tales como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX 2). Cuando se usen los dos últimos, su médico debe controlar su función renal. Algunos antibióticos (grupo de la rifampicina), un medicamento utilizado para proteger contra el rechazo del trasplante (ciclosporina) o medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones por el VIH / SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar los efectos de valsartán.

#### **¿Qué precauciones debo tener si estoy embarazada o en periodo de lactancia?**

No tome valsartán si usted está embarazada o planea quedar embarazada. El uso de medicamentos similares está asociado con graves daños para el feto. Por eso es importante que informe a su médico inmediatamente si usted piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada.

Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar valsartán durante el embarazo. Dígame a su médico inmediatamente acerca de la ocurrencia de un embarazo durante el tratamiento o después de su terminación.

No tome valsartán durante la lactancia. Dígame a su médico si usted está amamantando.

#### **¿En qué casos está contraindicado el uso de Valsartan?**

- Este medicamento está contraindicado en pacientes alérgicos al valsartán o cualquier otro componente de la formulación. Si usted cree que puede ser alérgico, infórmesele a su médico.
- Su uso también está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.
- No use este medicamento si usted tiene altos niveles de azúcar en la sangre y tiene diabetes mellitus tipo 2 (también llamada diabetes mellitus, no dependiente de insulina) mientras que esté tomando aliskiren, un medicamento utilizado para reducir la presión arterial.
- Este fármaco está contraindicado para su uso durante el periodo de lactancia.

#### **¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?**

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

#### **¿Para que enfermedades se utiliza este medicamento?**

Este medicamento se utiliza para tratar:

- La presión arterial alta.

- La insuficiencia cardíaca.
- A personas que han sufrido un ataque al corazón (infarto de miocardio) para mejorar la supervivencia y reducir los problemas cardíacos.

### **¿Cómo se debe usar este medicamento?**

Valsartán es para uso oral, se debe tomar preferentemente por la mañana con la ayuda de un líquido, con o sin alimentos. Siga las indicaciones de su médico, siempre respetando los horarios, la dosis y la duración del tratamiento. No exceda la dosis recomendada. Este medicamento no debe partirse, abrirse o masticarse. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de valsartán debe tomar:

- Para tratar la presión arterial alta, la dosis habitual es de un comprimido de 80 mg o 160 mg una vez al día. En algunos casos, el médico puede prescribir una dosis más alta (por ejemplo, un comprimido de 320 mg) o un medicamento adicional.
- En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, por lo general, se comienza con 40 mg dos veces al día. La dosis se aumenta gradualmente hasta 80 mg dos veces al día y 160 mg dos veces al día según la tolerancia del paciente.
- El tratamiento después de un ataque al corazón, se inicia generalmente dentro de las 12 horas, por lo general con una dosis baja de 20 mg dos veces al día. Su médico aumentará la dosis gradualmente durante varias semanas hasta un máximo de 160 mg dos veces al día.

### **¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?**

Si se olvida de tomar una dosis, vuelva a su régimen de tratamiento. No tome una dosis doble (dos comprimidos de una vez).  
En caso de dudas, consulte a su médico.

### **¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

### **¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?**

Valsartan puede provocar efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece:

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Aparición de ronchas rojizas en la piel (urticaria)
- Presión arterial baja con síntomas como mareos
- Función renal disminuida (signos de insuficiencia renal)
- Pérdida súbita de la conciencia
- Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de hipercalemia)
- Dificultad para respirar, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón en los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca)
- Dolor de cabeza

- Tos
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Cansancio
- Debilidad

### ¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual.**

**No lo recomiende a otras personas.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik**

País de procedencia: Brasil

Elaboración completa: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565 - Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.

Código postal: 06696-000.

Acondicionador secundario alternativo:

**EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de ultima revisión:

  
*firma/*  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
*firma/*  
*Digital*

**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
**PRESIDENCIA**

  
*firma/*  
*Digital*

**BUDNIK Paula Mariel**

## PROYECTO DE PROSPECTO

**VAL01**

**Valsartan 160 - 320 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

**Cada Comprimido de VAL01 160 mg contiene:**

Valsartan 160 mg

Excipientes: caolín 1,47 mg, celulosa microcristalina PH 200 131,20 mg, copovidona 0,61 mg, croscarmelosa sódica 16,00 mg, dióxido de silicio coloidal 3,20 mg, dióxido de silicio 0,02 mg, dióxido de titanio 0,81 mg, estearato de magnesio vegetal 9,60 mg, laurilsulfato de sodio 0,18 mg, macrogol 1,39 mg, alcohol polivinílico 4,17 mg, óxido de hierro amarillo 0,95 mg.

**Cada Comprimido de VAL01 320 mg contiene:**

Valsartan 320 mg

Excipientes: caolín 2,94 mg, celulosa microcristalina PH 200 268,80 mg, copovidona 1,23 mg, croscarmelosa sódica 25,60 mg, dióxido de silicio coloidal 6,40 mg, dióxido de silicio 0,04 mg, dióxido de titanio 1,61 mg, estearato de magnesio vegetal 19,20 mg, laurilsulfato de sodio 0,36 mg, macrogol 2,78 mg, alcohol polivinílico 8,33 mg, óxido de hierro amarillo 1,90 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo

Antagonista específico de los receptores de la Angiotensina II.

Código ATC: C09CA03

### INDICACIONES

Valsartan se utiliza para el:

- Tratamiento de la hipertensión.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clase II a IV de la NYHA) en pacientes que recibieron tratamiento estándar, tales como diuréticos, digitálicos y también inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o beta bloqueantes, pero no ambos. La presencia de todas estas terapias estándar no es obligatoria.

Valsartán mejora la morbilidad en estos pacientes, principalmente mediante la reducción de la hospitalización por insuficiencia cardíaca. Valsartán también retarda la progresión

de la insuficiencia cardiaca, mejora la clase funcional de la NYHA, la fracción de eyección, los signos y síntomas de la insuficiencia cardiaca y mejora la calidad de vida en comparación con el placebo (ver "Resultados de eficacia").

• Valsartán está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes clínicamente estables con signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y / o disfunción sistólica ventricular izquierda (ver "Resultados de eficacia").

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### **Farmacodinamia**

La hormona activa del sistema renina angiotensina aldosterona (SRAA) es la angiotensina II, formada a partir de la angiotensina I por la enzima convertidora de angiotensina (ECA). La angiotensina II se une a receptores específicos situados en las membranas celulares de diversos tejidos, ejerciendo diversos efectos fisiológicos, inclusive en particular, participa directa e indirectamente en la regulación de la presión arterial. Como potente vasoconstrictor, la angiotensina II ejerce una respuesta presora directa. También promueve la retención de sodio y la estimulación de la secreción de aldosterona.

El valsartán es un antagonista potente y específico del receptor de angiotensina II activo por vía oral. Actúa selectivamente sobre el receptor subtipo AT1, responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Los niveles de Angiotensina II aumentados en plasma seguidos por el bloqueo del receptor AT1 con valsartán pueden estimular al receptor AT2 no bloqueado, lo que parece contrarrestar el efecto del receptor AT1. El Valsartán no muestra ninguna actividad agonista parcial sobre los receptores AT1 y tiene mucha mayor afinidad (aproximadamente 20.000 veces) hacia los receptores AT1 que hacia los receptores AT2.

El Valsartán no inhibe la ECA, también conocida como la quinasa II, que transforma la Angiotensina I en Angiotensina II y degrada la bradiquinina. Puesto que no hay efecto sobre la ECA y no se potencia la bradiquinina o sustancia P, es poco probable que los antagonistas de la angiotensina II se asocien con la tos. El Valsartán no se une ni bloquea otros receptores hormonales o canales de iones, importantes en la regulación cardiovascular.

### **Farmacocinética**

La absorción de valsartán tras la administración oral es rápida, aunque la cantidad absorbida varía ampliamente. La biodisponibilidad absoluta media de valsartán es del 23%. El Valsartán muestra una cinética de decaimiento multiexponencial ( $t_{1/2}$  alfa <1 h y  $t_{1/2}$  beta aproximadamente 9 h).

La farmacocinética de Valsartán es lineal en el rango de dosis probado. No se producen cambios en la cinética de Valsartán en la administración repetida y hay poca acumulación cuando se administra una vez al día. Las concentraciones plasmáticas observadas fueron similares en hombres y mujeres.

El Valsartán está altamente ligado a las proteínas séricas (94-97%), principalmente a la albúmina sérica. El volumen de distribución en estado estacionario (estado de equilibrio) es bajo (aproximadamente 17 litros). El clearance (depuración) plasmático es relativamente lento (aproximadamente 2 l/h) en comparación con el flujo sanguíneo hepático (Alrededor de 30 l/h). Del total de la dosis absorbida, el 70% se excreta en las heces y el 30% en la orina, especialmente como compuesto inalterado.

Cuando valsartán se administra con alimentos, el área bajo la curva de concentración plasmática (ABC) de valsartán sufre una reducción del 48%, mientras que alrededor de 8 horas después de la administración, las concentraciones en plasma de valsartán son similares en los pacientes que tomaron el producto con alimentos o en ayunas. Sin embargo, esta disminución del ABC, no se acompaña de una disminución clínicamente significativa en los efectos terapéuticos, por lo que valsartán puede tomarse con o sin alimentos.

El tiempo medio para alcanzar la concentración máxima y la vida media de eliminación del valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca es similar a la observada en pacientes sanos. El ABC y la C<sub>max</sub> de valsartán aumenta casi linealmente y son prácticamente proporcionales al aumento de la dosis en el rango clínico (40 a 160 mg dos veces al día). El factor de acumulación medio es de aproximadamente 1,7. La depuración aparente de valsartán después de la administración oral es de aproximadamente 4,5 l/h. La edad no afecta el clearance aparente en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

## **Poblaciones especiales de pacientes**

### **Pacientes ancianos**

Se observó una exposición sistémica superior al valsartán en los sujetos de edad avanzada en comparación con los sujetos jóvenes; sin embargo, esto no presenta ningún significado clínico.

### **Pacientes con insuficiencia renal**

Como era de esperar para un compuesto en el que el clearance (depuración) renal contribuye sólo con el 30% de la depuración total en plasma, no hay correlación entre la función renal y la exposición sistémica a valsartán. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No se realizó ningún estudio en pacientes bajo diálisis. Sin embargo, el valsartán posee una alta tasa de unión a las proteínas plasmáticas, por lo que es poco probable que sea eliminado por diálisis.

### **Pacientes con insuficiencia hepática**

Alrededor del 70% de la dosis absorbida se excreta en la bilis, principalmente como fármaco inalterado. El Valsartán no sufre una extensa biotransformación y, como se esperaba, la exposición sistémica al valsartán no está relacionada con el grado de disfunción hepática. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de origen no biliar y sin colestasis. Se observó que el ABC de valsartán es de aproximadamente el doble en los pacientes con cirrosis biliar u obstrucción biliar (ver "Advertencias y precauciones").

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

En varios estudios preclínicos de seguridad realizados con varias especies de animales, no hubo evidencia de toxicidad sistémica o de órganos blanco, excluyendo toxicidad fetal en conejos. La descendencia de las ratas tratadas con 600 mg/kg durante el último trimestre de gestación y durante la lactancia mostró una tasa ligeramente reducida de supervivencia, así como un retraso leve en el desarrollo (véase "Embarazo y lactancia"). Los principales hallazgos de seguridad preclínicos se atribuyen a la acción farmacológica del fármaco y no mostraron significancia clínica.

No hubo evidencia de mutagenicidad, clastogenicidad o carcinogenicidad en ratones y ratas.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Hipertensión**

La dosis inicial recomendada de valsartán es de 80 mg o 160 mg una vez al día, sin importar la raza, la edad o el sexo. El efecto antihipertensivo se manifiesta de manera efectiva dentro de las 2 semanas y el efecto máximo después de 4 semanas. En pacientes que no logran un control adecuado de la presión arterial, la dosis puede aumentarse a 320 mg, que puede estar asociada con un diurético.

Este medicamento puede ser administrado de forma concomitante con otros agentes antihipertensivos.

### **Insuficiencia cardíaca**

La dosis diaria recomendada para el inicio del tratamiento es 40 mg de valsartán dos veces al día. Cuando se requiera una dosis más alta, se debe aumentar a 80 mg y 160 mg dos veces al día según la tolerancia del paciente. Se debe considerar la reducción de la dosis de los diuréticos concomitantes. La dosis máxima diaria administrada en los ensayos clínicos es de 320 mg en dosis fraccionadas. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca siempre debe incluir la evaluación de la función renal.

### **Post-infarto de miocardio**

La terapia puede iniciarse 12 horas después de un infarto de miocardio. Después de una dosis inicial de 20 mg dos veces al día, la terapia con valsartán debe ajustarse a 40 mg, 80 mg y 160 mg dos veces al día durante las próximas semanas.

La dosis máxima al final es de 160 mg dos veces al día. En general, se recomienda que los pacientes alcancen un nivel de dosis de 80 mg dos veces al día durante dos semanas después del inicio del tratamiento y que el arribo a la dosis final se produzca en tres meses sobre la base de la tolerancia del paciente al valsartán durante este periodo. Si ocurriera hipotensión sintomática o disfunción renal, la dosis debe ser reducida.

Valsartán se puede utilizar en pacientes tratados con otras terapias en post-infarto de miocardio, por ejemplo, los trombolíticos, aspirina, betabloqueantes o estatinas.

La evaluación de los pacientes con post-infarto de miocardio siempre debe incluir la evaluación de la función renal.

### **Insuficiencia hepática**

Los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sólo deben tomar dosis superiores a 80 mg dos veces al día si el beneficio clínico supera el riesgo asociado con el aumento de la exposición aumentada al valsartán.

### **OBSERVACIÓN para todas las indicaciones:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática de origen NO biliar y sin colestasis.

La seguridad y eficacia de valsartán no se ha establecido en niños y adolescentes (menores de 18 años).

La dosis máxima de valsartán es de 320 mg.

*Este medicamento no debe partirse, abrirse o masticarse.*

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a valsartán o a cualquiera de los excipientes de la formulación (Ver "Composición").

Uso concomitante de bloqueadores de los receptores de angiotensina - incluyendo valsartán - o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) con aliskiren en pacientes con diabetes tipo 2.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

#### **Pacientes con depleción de sodio y volumen**

Los pacientes con depleción grave de sodio y/o hipovolemia, como los que reciben dosis altas de diuréticos, pueden experimentar, en casos raros, una hipotensión sintomática después de iniciar el tratamiento con valsartán. La depleción de sodio y/o la hipovolemia deben ser corregidas antes del inicio del tratamiento con este medicamento, por ejemplo, mediante la reducción de la dosis del diurético. Si se produce hipotensión, mantener al paciente en posición supina y, si es necesario, administrar una infusión intravenosa de solución salina fisiológica. El tratamiento con valsartán se puede continuar una vez que la presión arterial se estabilice.

#### **Pacientes con estenosis de la arteria renal**

La administración de valsartán a corto plazo a doce pacientes con hipertensión renovascular secundaria a la estenosis unilateral de la arteria renal no produjo cambios significativos en la hemodinamia renal, en la creatinina sérica o en la urea nitrogenada sanguínea (UNS). Sin embargo, como los fármacos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se recomienda la monitorización de ambos parámetros en estos pacientes como una medida de seguridad.

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

No es necesario ningún ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, no hay datos disponibles en los casos graves [depuración (clearance) de creatinina <10 ml/min]. Se recomienda precaución. El uso de bloqueadores de los receptores de la angiotensina - incluyendo valsartán - inhibidores de la ECA junto con aliskiren debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min).

#### **Pacientes con insuficiencia hepática**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Valsartán se elimina principalmente como compuesto inalterado en la bilis, y los pacientes con trastornos biliares obstructivos mostraron depuración (clearance) menor de valsartán (ver "Farmacocinética"). Se debe tener cuidado especial para administrar valsartán en pacientes con trastornos biliares obstructivos.

#### **Pacientes con insuficiencia cardíaca / post-infarto de miocardio**

Los pacientes con insuficiencia cardíaca o el tratamiento de post-infarto de miocardio que utilizan valsartán normalmente presentan una cierta reducción en la presión arterial, pero por lo general, no es necesaria la interrupción de la terapia debido a la hipotensión sintomática persistente cuando se usa la dosis correcta.

Se debe tener cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca o post-infarto de miocardio (ver "Dosis").

Como consecuencia de la inhibición de la SRAA, se pueden anticipar cambios en la función renal en sujetos susceptibles.

En pacientes con insuficiencia cardíaca grave, cuya función renal pueda depender de la actividad SRAA, el tratamiento con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina se ha asociado con oliguria y/o azotemia y (raramente) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca o post-infarto de miocardio siempre debe incluir la evaluación de la función renal.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca, se debe tener cuidado con la triple combinación de un inhibidor de la ECA, un betabloqueante y valsartán.

Para los pacientes con infarto de miocardio reciente, la combinación de captopril y valsartán no ha mostrado ningún beneficio clínico adicional, pero demostró un aumento del riesgo de efectos adversos en comparación con la monoterapia. Por lo tanto, esta combinación no está recomendada en pacientes con infarto de miocardio reciente, a diferencia de la monoterapia con valsartán que está indicada para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes clínicamente estables (ver "Indicaciones").

### **Angioedema**

En los pacientes tratados con valsartán se ha informado, angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, que lleva a la obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, laringe, y/o lengua. Algunos de estos pacientes anteriormente tenían angioedema con otros fármacos, incluyendo inhibidores de la ECA. Valsartán debe interrumpirse en pacientes que desarrollan angioedema, y no debe re-administrarse.

### **Doble bloqueo sistema renina angiotensina (SRA)**

Se debe tener precaución en la administración conjunta de bloqueantes de los receptores de angiotensina (BRAs), incluyendo valsartán, con otros inhibidores del sistema renina-angiotensina, como los inhibidores de la ECA o aliskiren.

### **Embarazo y lactancia**

Como cualquier medicamento que actúe directamente sobre el SRAA, valsartán no debe utilizarse durante el embarazo (ver "Contraindicaciones"). Debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II no debe ser excluido el riesgo para el feto. En la exposición intrauterina a los inhibidores de la ECA (una clase específica de medicamentos que actúan sobre el SRAA) durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, hubo informes de lesiones y muerte de los fetos en desarrollo. Además, en los datos retrospectivos, el uso de inhibidores de la ECA en el primer trimestre se asoció con un riesgo potencial de anomalías congénitas. Hubo informes de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal en recién nacidos cuando las mujeres embarazadas tomaron inadvertidamente valsartán. Si se detecta un embarazo durante el tratamiento, el tratamiento con valsartán debe interrumpirse tan pronto como sea posible (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

Se desconoce si valsartán se excreta en la leche humana. El Valsartán se excretó en la leche de ratas lactantes. Por lo tanto, no se recomienda utilizar valsartán durante el período de amamantamiento.

### **Mujeres en edad fértil**

Como cualquier medicamento que actúe directamente sobre el SRAA, valsartán no debe ser utilizado por mujeres que planean quedar embarazadas. Los médicos que recetan cualquier agente que actúe en SRAA deben aconsejar a las mujeres en edad fértil sobre el riesgo potencial de estos agentes durante el embarazo.

### **Fertilidad**

No existen datos sobre los efectos de valsartán sobre la fertilidad humana. Los estudios en ratas no han demostrado ningún efecto de valsartán sobre la fertilidad (ver "Datos pre clínicos sobre seguridad").

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y / u operar maquinaria**

Al igual que con otros agentes antihipertensivos, se debe tener precaución al operar maquinaria y/o conducir vehículos.

### **INTERACCIONES**

No se observaron interacciones significativas. Entre los fármacos con los que se realizaron los estudios clínicos se incluyen: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina y glibenclamida.

Cómo valsartán no sufre un metabolismo hepático extenso, las interacciones de tipo fármaco-fármaco clínicamente relevantes en términos de la inducción metabólica o la inhibición de sistema del citocromo P450, no son esperables con valsartán. Aunque valsartán posee alta unión a las proteínas plasmáticas, los estudios in vitro no muestran ninguna interacción a este nivel, con una serie de moléculas que también tienen una alta tasa de unión a proteínas plasmáticas como el diclofenac, furosemida y warfarina.

### **Doble bloqueo del sistema renina-angiotensina (RAS) con BRAs, IECAs o aliskiren:**

El uso concomitante de receptores de la angiotensina (BRAs), incluido valsartán, con otros medicamentos que actúan sobre el SRA se asocia con una mayor incidencia de hipotensión, hipercalemia y cambios en la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la presión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes en tratamiento con valsartán y otros inhibidores de la SRA.

El uso concomitante de los BRAs, incluyendo valsartán, o IECAs con aliskiren se debe evitar en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml / min).

El uso concomitante de los BRAs, incluyendo valsartán, o IECAs con aliskiren se debe evitar en pacientes con diabetes tipo 2.

**Potasio:** El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos a base de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio pueden conducir a aumentos del potasio sérico y, en pacientes con insuficiencia cardíaca, a aumentos de la creatinina sérica. Si el uso simultáneo de estos compuestos se considera necesario, se recomienda el monitoreo de los niveles séricos de potasio.

### **Agentes antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo el inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (inhibidor de la COX 2):**

Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran simultáneamente con los AINEs, podría ocurrir la atenuación del efecto antihipertensivo. Además, en pacientes mayores, la depleción de volumen (incluidas aquéllas relativas al tratamiento con

diuréticos) o que tienen comprometida la función renal, el uso concomitante de agonistas de la angiotensina II y AINEs pueden conducir a un mayor riesgo de empeoramiento de la función renal. Por lo tanto, se recomienda controlar la función renal al iniciar o modificar el tratamiento en pacientes en tratamiento con valsartán y que están tomando AINEs simultáneamente.

#### **Transportadores:**

El resultado de un estudio in vitro con tejido de hígado humano indicó que el valsartán es sustrato para el transportador hepático de captación OATPIBI y para el transportador hepático de eflujo MRP2. La co-administración de inhibidores del transportador de captación (rifampicina y ciclosporina) o del transportador de eflujo (ritonavir) puede aumentar la exposición sistémica a valsartán.

El uso concomitante de valsartán con:

- Litio puede conducir a la intoxicación por litio.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs): pueden reducir la eficacia antihipertensiva
- Ritonavir: aumenta la exposición al valsartán
- Agentes que bloquean el SRAA: puede conducir a la hipercalcemia.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

En estudios clínicos controlados en pacientes con hipertensión, la incidencia global de reacciones adversas fue comparable con el placebo y consistente con la farmacología de valsartán. La incidencia de reacciones adversas no está relacionada con la dosis o la duración del tratamiento y también pareció no estar asociada con el sexo, edad o la etnia.

Los informes de reacciones adversas de los ensayos clínicos, la experiencia post-comercialización y de los hallazgos de laboratorio se listan a continuación, de acuerdo con la clasificación de los sistemas orgánicos.

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, las más frecuentes aparece al principio. Se utiliza el siguiente criterio: muy común ( $\geq 1/10.$ ); común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10.$ ); poco común ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100.$ ); rara ( $\geq 1 / 10\ 000$  a  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), incluyendo informes aislados. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se clasifican en orden decreciente de gravedad.

Todas las reacciones adversas notificadas en la experiencia post comercialización y los hallazgos de laboratorio tienen frecuencia descrita como desconocida, ya que no es posible aplicar la frecuencia de reacciones adversas.

#### **Trastornos del sistema linfático y sanguíneo**

Desconocido. Disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, neutropenia, trombocitopenia

#### **Trastornos del sistema inmune**

Desconocido. Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero

#### **Trastornos Nutricionales y Metabólicos**

Desconocido. Aumento del potasio sérico

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

Poco común. Vértigo

#### **Trastornos vasculares**

Desconocido. Vasculitis

#### **Trastornos del mediastino, torácicos y respiratorios.**

Poco común. Tos

**Trastornos gastrointestinales**

Poco común. Dolor abdominal

**Trastornos hepatobiliares**

Desconocido. Alteración de los valores de la función hepática incluyendo aumento de la bilirrubina sérica.

**Trastornos del tejido subcutáneo y de la piel**

Desconocido. Angioedema, erupción cutánea y picazón

**Trastornos del tejido conectivo y músculo-esquelético**

Desconocido. Mialgia

**Trastornos urinarios y renales**

Desconocido. Insuficiencia y disfunción renal, creatinina sérica elevada

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Poco común. Fatiga

También se observaron los siguientes eventos durante los estudios clínicos con pacientes hipertensos, sin tener en cuenta su asociación causal con el fármaco de estudio: artralgia, astenia, dolor de espalda, diarrea, mareos, dolor de cabeza, insomnio, disminución de la libido, náuseas, edema, faringitis, rinitis, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

**Post infarto de miocardio y/o insuficiencia cardíaca**

El perfil de seguridad observado en los estudios clínicos controlados en pacientes con post-infarto de miocardio y/o insuficiencia cardíaca varía con relación al perfil de seguridad observado en pacientes hipertensos. Este hecho puede estar relacionado con las enfermedades subyacentes. Las reacciones adversas que se produjeron en pacientes con post-infarto de miocardio y/o insuficiencia cardíaca se enumeran a continuación.

**Trastornos del sistema linfático y sanguíneo**

Desconocido. Trombocitopenia

**Trastornos del sistema inmune**

Desconocido. Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero

**Trastornos nutricionales y metabólicos**

Poco común. Hipercalemia

Desconocido. Aumento del potasio sérico

**Trastornos del sistema nervioso**

Comunes. Mareos, vértigo postural

Poco común. Síncope, dolor de cabeza

**Trastornos del oído y del laberinto**

Poco común. Vértigo

**Trastornos cardíacos**

Poco común. Insuficiencia Cardíaca

**Trastornos vasculares**

Común. Hipotensión, hipotensión ortostática

Desconocido. Vasculitis

**Trastornos del mediastino, torácicos y respiratorios**

Poco común. Tos

**Trastornos gastrointestinales**

Poco común. Náuseas, diarrea

**Trastornos hepatobiliares**

Desconocido. Elevación de los valores de la función hepática

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco común. Angioedema

Desconocido. Rash, prurito

**Trastornos del tejido conectivo y musculo esquelético**

Desconocido Mialgia

**Trastornos urinarios y renales**

Común. Disfunción de la articulación e insuficiencia renal

Poco común. Insuficiencia renal aguda, creatinina sérica elevada

Desconocido. Aumento de la urea nitrogenada en sangre

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Poco común. Astenia, fatiga

También se observaron los siguientes eventos durante los ensayos clínicos con pacientes con post-infarto de miocardio y/o insuficiencia cardíaca sin tener en cuenta su asociación causal con el fármaco del estudio: artralgia, dolor abdominal, dolor de espalda, insomnio, disminución de la libido, neutropenia, edema, faringitis, rinitis, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis con valsartán puede dar lugar a una hipotensión grave que puede conducir a la depresión del nivel de conciencia, colapso y/o shock circulatorio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

**PRESENTACIONES**

Comprimido 160 mg: envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Comprimido 320 mg: envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

***“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”***

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

País de procedencia: Brasil

Elaboración completa: **Eurofarma Laboratórios S.A.**  
Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565 - Km 35,6  
Barrio Itaquí - Itapeví - San Pablo - Brasil.  
Código postal: 06696-000.

Acondicionador secundario alternativo:

**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:



*firma  
Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*firma  
Digital*

**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
**PRESIDENCIA**



*firma  
Digital*

**BUDNIK Paula Mariel**



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VAL01

VALSARTAN 160 mg

Comprimidos recubiertos

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Lote:

Vto:



*firma/*  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



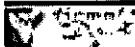
*firma/*  
*Digital*

**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
**PRESIDENCIA**



*firma/*  
*Digital*

**BUDNIK Paula Mariel**





**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

VAL01

VALSARTAN 320 mg

Comprimidos recubiertos

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Lote:

Vto:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
**PRESIDENCIA**



**BUDNIK Paula Mariel**



## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**VAL01**

**Valsartan 160 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

X Comprimidos recubiertos

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido contiene: Valsartan 160 mg. *Excipientes:* caolín 1,47 mg, celulosa microcristalina PH 200 131,20 mg, copovidona 0,61 mg, croscarmelosa sódica 16,00 mg, dióxido de silicio coloidal 3,20 mg, dióxido de silicio 0,02 mg, dióxido de titanio 0,81 mg, estearato de magnesio vegetal 9,60 mg, laurilsulfato de sodio 0,18 mg, macrogol 1,39 mg, alcohol polivinílico 4,17 mg, óxido de hierro amarillo 0,95 mg.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

**Lote:**

**Vencimiento:**

***"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."***

***"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik**

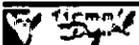
**País de procedencia: Brasil**

**Elaboración completa: Eurofarma Laboratórios S.A.**

**Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565 - Km 35,6**

**Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.**

**Código postal: 06696-000.**





**Eurofarma**

Acondicionador secundario alternativo:  
**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

*Rótulo válido para las presentaciones de X: 30, 60 y 90 Comprimidos recubiertos.*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

*firma  
Digital*



*firma  
Digital*

**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
**PRESIDENCIA**



*firma  
Digital*

**BUDNIK Paula Mariel**





## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VAL01

**Valsartan 320 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

X Comprimidos recubiertos

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Valsartan 320 mg. *Excipientes:* caolín 2,94 mg, celulosa microcristalina PH 200 268,80 mg, copovidona 1,23 mg, croscarmelosa sódica 25,60 mg, dióxido de silicio coloidal 6,40 mg, dióxido de silicio 0,04 mg, dióxido de titanio 1,61 mg, estearato de magnesio vegetal 19,20 mg, laurilsulfato de sodio 0,36 mg, macrogol 2,78 mg, alcohol polivinílico 8,33 mg, óxido de hierro amarillo 1,90 mg.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO  
ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."**

**"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik**

**Pais de procedencia: Brasil**

**Elaboración completa: Eurofarma Laboratórios S.A.**

**Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565 - Km 35,6**

**Barrio Itaquí - Itapeví - San Pablo - Brasil.**

**Código postal: 06696-000.**



Acondicionador secundario alternativo:  
**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

*Rótulo válido para las presentaciones de X: 30, 60 y 90 Comprimidos Recubiertos.*



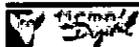
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
**PRESIDENCIA**



**BUDNIK Paula Mariel**





30 de noviembre de 2017

**DISPOSICIÓN N° 11898**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58520**

**TROQUELES**  
**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000206-14-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

VALSARTAN 80 mg## DESISTIDA ## - COMPRIMIDO RECUBIERTO

VALSARTAN 160 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

VALSARTAN 320 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

649126

649139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 24 DE NOVIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 11898

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58520**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: VAL01

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN

Concentración: 160 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

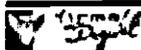
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

VALSARTAN 160 mg

**Excipiente (s)**

CROSCARMELOSA SODICA 16 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 9,6 mg NÚCLEO.  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3,2 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 131,2 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO 0,02 mg CUBIERTA 1  
COPOVIDONA 0,61 mg CUBIERTA 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 4,17 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 0,81 mg CUBIERTA 1  
MACROGOL 1,39 mg CUBIERTA 1  
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,18 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,95 mg CUBIERTA 1  
CAOLIN 1,47 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: -CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (PRESENTACION 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

-CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (PRESENTACION 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

-CAJA CONTENIENDO 9 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (PRESENTACION 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

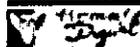
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

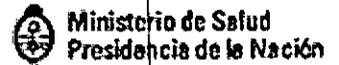
INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA03

Acción terapéutica: Antihipertensivo

Antagonista específico de los receptores de la Angiotensina II.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Valsartán se utiliza para el: • Tratamiento de la hipertensión. • Tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clase II a IV de la NYHA) en pacientes que recibieron tratamiento estándar, tales como diuréticos, digitálicos y también inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o beta bloqueantes, pero no ambos. La presencia de todas estas terapias estándar no es obligatoria. Valsartán mejora la morbilidad en estos pacientes, principalmente mediante la reducción de la hospitalización por insuficiencia cardíaca. Valsartán también retarda la progresión de la insuficiencia cardíaca, mejora la clase funcional de la NYHA, la fracción de eyección, los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca y mejora la calidad de vida en comparación con el placebo. • Valsartán está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes clínicamente estables con signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y / o disfunción sistólica ventricular izquierda

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

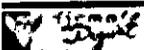
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

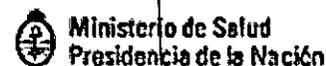
INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV. SAN MARTIN Nº 4550	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADA-PDO - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

Nombre comercial: VAL01

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN

Concentración: 320 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

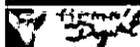
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

VALSARTAN 320 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 268,8 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 19,2 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 6,4 mg NÚCLEO  
CROSCARMELOSA SODICA 25,6 mg NÚCLEO  
COPOVIDONA 1,23 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,61 mg CUBIERTA 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 8,33 mg CUBIERTA 1  
OXIDO FERRICO AMARILLO 1,9 mg CUBIERTA 1  
CAOLIN 2,94 mg CUBIERTA 1  
LAURILSULFATO DE SODIO 0,36 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE SILICIO 0,04 mg CUBIERTA 1  
MACROGOL 2,78 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: -CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (PRESENTACION 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

-CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (PRESENTACION 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

-CAJA CONTENIENDO 9 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO (PRESENTACION 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA03

Acción terapéutica: Antihipertensivo

Antagonista específico de los receptores de la Angiotensina II.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Valsartan se utiliza para el: • Tratamiento de la hipertensión. • Tratamiento de la insuficiencia cardiaca (clase II a IV de la NYHA) en pacientes que recibieron tratamiento estándar, tales como diuréticos, digitálicos y también inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o beta bloqueantes, pero no ambos. La presencia de todas estas terapias estándar no es obligatoria. Valsartán mejora la morbilidad en estos pacientes, principalmente mediante la reducción de la hospitalización por insuficiencia cardíaca. Valsartán también retarda la progresión de la insuficiencia cardiaca, mejora la clase funcional de la NYHA, la fracción de eyección, los signos y síntomas de la insuficiencia cardiaca y mejora la calidad de vida en comparación con el placebo. • Valsartán está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes clínicamente estables con signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y / o disfunción sistólica ventricular izquierda

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

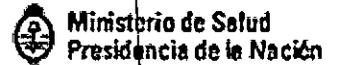
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)
-----------------------------	---------	---	---	--

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV. SAN MARTIN Nº 4550	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADA-PDO - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000206-14-3

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

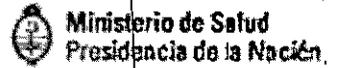
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

*Firma Digital*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAT), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

