



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-76543367-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-76543367-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 corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-5586-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada VALSALEP D / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Certificado N° 54.420.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción del nombre comercial.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-5586-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “VALSALDEP D”, debe decir: “VALSALEP D”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-5586-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “VALSALDEP D”, debe decir: “VALSALEP D”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.420 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-76543367-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm