



"2014-Año Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2302

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-13452/13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SIMULTAN D 160 / VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 50.404.

8. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

12



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2302

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., para la especialidad medicinal denominada SIMULTAN D 160 / VALSARTAN 160 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 50.404, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.404 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2302

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13452/13-0

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

2302

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2302**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.404, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S.

- Nombre comercial: SIMULTAN D 160
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN 160 mg –HIDROCLOROTIAZIDA 25mg
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3581/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-7373/01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 74 mg, POVIDONA 4,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 24 mg, ESTEARATO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA 31,10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, CROSPVIDONA 42,5 mg, LACTOSA CD SUPERTAB 43,4 mg,

Handwritten signature/initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	MAGNESIO 8,50 mg, OPADRY YS 7003 8,63 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,72 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 2,06 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, HPMC LAY H05001P4 4,40 mg (HIDROXIPROPIMETILCE- LULOSA 2910 2,64 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,408 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,352 mg), OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,03 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,36 mg
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., Certificado de Autorización nº 50.404, en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-13452/13-0

DISPOSICIÓN Nº **2302**

s.c.m.

Handwritten initials/signature

Handwritten signature
Dr. **A. ORSINGER**
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.