



"2014 - Año de 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° 2306

BUENOS AIRES,

15 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-13448/13-8 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 / VALSARTÁN 320 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 49.868.

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



2014 – Año de 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°

2306

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., para la especialidad medicinal denominada SIMULTAN / VALSARTÁN 320 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 49.868, 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° 49.868, 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 la



"2014 - Año de 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° 2306

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

Expediente N° 1-47-13448/13-8.

DISPOSICIÓN N°

vr

2306

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



"2014 – Año de 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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2306**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.868, 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
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTÁN 320 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5062/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9685/00-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 191 mg, AEROSIL 6 mg, ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 48 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 83 mg, CROSCOVIDONA 60 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, LACTOSA

9 20



"2014 – Año de 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.

	DE MAGNESIO 20 mg, OPADRY YS 7003 28,6 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,16 mg.	CD SUPERTAB 101 mg, HPMC LAY AQ 28,6 mg (HIDROXIPROPILMETILCELU LOSA 5 CSP 17,16 mg + DIÓXIDO DE TITANIO 9,152 mg + POLIETILENGLICOL 400 2,288 mg) LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,16 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 la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., Certificado de Autorización n° 49.868, en la Ciudad de Buenos Aires,

11 5 ABR 2014

Expediente N° 1-47-13448/13-8

DISPOSICIÓN N° 2306

VF

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