



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-16070-16-5

---

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 1918/13, el Expediente 1-0047-0000-16070-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO**

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio Novartis Argentina S.A solicita la designación del producto Entresto<sup>®</sup> conteniendo como Ingredientes Farmacéuticamente Activos Valsartán/Sacubitrilo en Comprimidos Recubiertos conteniendo 50 mg (Sacubitrilo 24 mg/ Valsartán 26 mg) 100 mg (Sacubitrilo 49 mg/ Valsartán 51 mg) 200 mg (Sacubitrilo 97 mg/ Valsartán 103 mg) respectivamente , Certificado N° 57.827, elaborado en Novartis Pharma Stein A.G, Stein Suiza, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y Farmacocinéticos de los Ingredientes Farmacéuticamente Activos Valsartán/Sacubitrilo que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 84.

Que obra el informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo a fojas 85.

Que de fojas 87 a 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado ENTRESTO / VALSARTAN / SACUBITRILLO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO; Sacubitrilo 24 mg/Valsartán 26 mg (50 mg): Celulosa microcristalina 91,449 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 25,000 mg; Crospovidona 18,000 mg; Estearato de magnesio 6,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Talco 2,000 mg; Cubierta: Hipromelosa 5,712 mg; Dióxido de Titanio 1,138 mg; Polietilenglicol 4000 0,572 mg; Talco 0,572 mg; Oxido de Hierro rojo 0,003 mg; Oxido de Hierro negro 0,003 mg; Sacubitrilo 49 mg/ Valsartán 51 mg (100 mg); Celulosa microcristalina 34,897 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 25,000 mg; Crospovidona 18,000 mg; Estearato de magnesio 6,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Talco 2,000 mg; Cubierta: Hipromelosa 5,713 mg; Dióxido de Titanio 1,106 mg; Polietilenglicol 4000 0,572 mg; Talco 0,572 mg; Oxido de Hierro rojo 0,002 mg; Oxido de Hierro amarillo 0,037 mg; Sacubitrilo 97 mg/ Valsartán 103 mg (200 mg); Celulosa microcristalina 69,794 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 50,000 mg; Crospovidona 36,000 mg; Estearato de magnesio 12,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,000 mg; Talco 4,000 mg; Cubierta: Hipromelosa 8,568 mg; Dióxido de Titanio 1,687 mg; Polietilenglicol 4000 0,858 mg; Talco 0,858 mg; Oxido de Hierro rojo 0,024 mg; Oxido de Hierro negro 0,005 mg; como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los Ingredientes Farmacéuticos Activos Valsartan/Sacubitrilo.

ARTICULO 2°.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-16070-16-5