



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-62303653-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-62303653-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 el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada VALSALEP D / Valsartán - Hidroclorotiazida, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Valsartán / Hidroclorotiazida 160,0 mg /12,5 mg - 80,0 mg / 12,5 mg - 160,0 mg /25,0 mg; aprobado por Certificado N° 54.420.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALSALEP D / Valsartán - Hidroclorotiazida, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Valsartán / Hidroclorotiazida 160,0 mg /12,5 mg - 80,0 mg / 12,5 mg - 160,0 mg /25,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de 80 mg / 12,5 mg contiene: Valsartan 80,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg; Lactosa monohidrato 35,73 mg; Celulosa microcristalina PH 101 43,71 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Povidona K30 9,00 mg; Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,052 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,072 mg; Talco 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Opadry blanco YS-1-7003 5,935 mg. –

Cada comprimido recubierto de 160 mg / 12,5 mg contiene: Valsartan 160,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg; Lactosa monohidrato 84,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 87,42 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Povidona K30 18,00 mg; Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,080 mg; Talco 12,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Opadry blanco YS-1-7003 11,032 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,968 mg. –

Cada comprimido recubierto de 160 mg / 25 mg contiene: Valsartan 160,00 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg; Lactosa monohidrato 71,46 mg; Celulosa microcristalina PH 101 87,42 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Povidona K30 18,00 mg; Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,743 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,221 mg; Talco 12,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Opadry blanco YS1-7003 11,138 mg; Óxido de hierro negro (CI 77499) 0,018 mg. –

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALSALEP D / Valsartán - Hidroclorotiazida, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Valsartán / Hidroclorotiazida 160,0 mg /12,5 mg - 80,0 mg / 12,5 mg - 160,0 mg /25,0 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de Aluminio / PVC – PCTFE. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.420 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-62303653-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

