



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1406

BUENOS AIRES, 27 DE FEBRERO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000349-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1406

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1406

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DILCORAN PLUS y nombre/s genérico/s VALSARTAN - AMLODIPINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 18/09/2013 09:54:37, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 03/12/2013 10:38:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 09/12/2013 12:23:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 09/12/2013 12:23:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 09/12/2013 12:23:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF - 09/12/2013 12:23:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION07.PDF - 09/12/2013 12:23:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 27/12/2013 16:29:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 27/12/2013 16:29:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 27/12/2013 16:29:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 27/12/2013 16:29:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 27/12/2013 16:29:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF - 27/12/2013 16:29:39, PROYECTO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1406

DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF - 27/12/2013 16:29:39,  
PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF - 27/12/2013  
16:29:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF -  
27/12/2013 16:29:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE  
SECUNDARIO\_VERSION11.PDF - 27/12/2013 16:29:39.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la  
norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad  
medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular  
deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la  
elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación  
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control  
correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la  
presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa  
en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de  
Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la  
presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1406

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000349-13-2



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### - CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **DILCORAN PLUS** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

*¿Qué es DILCORAN PLUS y para qué se utiliza?*

*¿Qué es DILCORAN PLUS?*

**DILCORAN PLUS** es un medicamento que se presenta en forma de comprimidos recubiertos para tomar por boca, contiene amlodipina, una sustancia perteneciente a la clase de los bloqueantes de canales de calcio, y valsartán, un miembro de la clase de los denominados “antagonistas de los receptores de la angiotensina”. Ambos contribuyen a regular la tensión arterial alta. Como resultado de ambos procesos, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

*¿Para qué se utiliza DILCORAN PLUS.?*

**DILCORAN PLUS** se utiliza para tratar la tensión arterial alta. Cuando la tensión arterial alta persiste durante mucho tiempo se pueden dañar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones, y ello puede traer aparejado un accidente cerebrovascular, una insuficiencia cardíaca o una insuficiencia renal. La reducción de la tensión arterial hasta niveles normales reduce el riesgo de padecer dichos trastornos. Un paciente puede tener la presión arterial alta y no tener síntomas.

#### **Antes de usar este medicamento**

Lea cuidadosamente este prospecto antes de utilizar **DILCORAN PLUS**

Conserve este prospecto. Puede que deba volver a leerlo.

Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo recomiende a nadie ni lo utilice para curar otras enfermedades.

Si tiene alguna duda, por favor, pregunte al médico o al farmacéutico.

Siga cuidadosamente las indicaciones que le ha dado el médico. Pueden diferir de la información contenida en este prospecto.

### **No utilice DILCORAN PLUS**

- **Si usted padece** o ha padecido una reacción alérgica o inusual a la amlodipina, al valsartán o a cualquiera de los componentes del producto enumerados al principio de este prospecto. Si usted sospecha que es alérgico, consulte con el médico.

- **Si está embarazada o prevé embarazarse.**

Si usted se encuentra en cualquiera de estos casos, comuníquelo al médico y no utilice DILCORAN PLUS.

### **Sea especialmente cuidadoso con DILCORAN PLUS**

- **Si usted está sufriendo** episodios reiterados de vómitos o diarrea o está tomando algún diurético (una sustancia que aumenta el volumen de orinal).

- **Si está tomando** otros medicamentos o sustancias que aumentan las concentraciones de potasio en la sangre (como ciertas clases de diuréticos, suplementos de potasio, etc).

- **Si está tomando** unos medicamentos que se llaman “ $\beta$ -bloqueantes”. El médico lo orientará sobre la reducción gradual de la dosis.

- **Si sufre** de trastornos hepáticos o renales graves.

- **Si el médico le ha diagnosticado** un estrechamiento de las válvulas del corazón (denominado “estenosis aórtica o mitral) o un aumento anómalo del espesor del músculo del corazón con estrechamiento o hipertrofia (denominado “miocardiopatía hipertrófica obstructiva”).

Si usted se encuentra en cualquiera de estas situaciones, **dígase al médico antes** de tomar DILCORAN PLUS.

Comunique asimismo al médico si usted ha recibido un trasplante renal o si le han diagnosticado un estrechamiento de la arteria renal.

### **Toma de DILCORAN PLUS con alimentos y bebidas**

Usted puede tomar DILCORAN PLUS con o sin alimentos.

### **DILCORAN PLUS y las personas de edad avanzada**

No hay ninguna recomendación posológica especial para los pacientes mayores de 65 años.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

No se recomienda la utilización de **DILCORAN PLUS** en los niños y adolescentes.

#### **Embarazo**

No utilice **DILCORAN PLUS** si está embarazada o prevé embarazarse. El uso de este medicamento durante el embarazo puede causar graves daños al feto. Por consiguiente, es importante que usted consulte con el médico de inmediato si piensa que está embarazada o tiene pensado estarlo.

**Su médico le explicará el posible riesgo de tomar DILCORAN PLUS durante el embarazo.**

#### **Lactancia**

Si usted amamanta, dígaselo al médico. No se recomienda el tratamiento con **DILCORAN PLUS** durante la lactancia.

#### **Conducción y utilización de máquinas**

Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta, en raras ocasiones, **DILCORAN PLUS** puede producir mareos y disminuir la capacidad de concentración. Así pues, antes de conducir un vehículo, utilizar máquinas o llevar a cabo otras actividades que exigen concentración, asegúrese de estar familiarizado con los efectos de **DILCORAN PLUS**

#### **Toma de otros medicamentos con DILCORAN PLUS**

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, **comuníquese al médico o al farmacéutico**. Puede ser necesario modificar la dosis, tomar otros recaudos y, en algunos casos, dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto vale tanto para los medicamentos de venta con receta (prescritos por un médico) como para los de venta libre (no prescritos por un médico), especialmente para los:

- Medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio u otros sustitutos salinos que contengan potasio.
- Ciertos tipos de analgésicos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la Cox-2).



Su médico también puede monitorear su función renal.

#### ***Uso apropiado del medicamento***

Para obtener óptimos resultados y reducir el riesgo de aparición de efectos secundarios, es extremadamente importante que usted tome este medicamento exactamente como el médico se lo ha dicho. **DILCORAN PLUS** es para uso oral únicamente.

No sobrepase la dosis recomendada.

#### **Cantidad de DILCORAN PLUS que debe tomar**

El médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de **DILCORAN PLUS** debe tomar. Según como usted responda al tratamiento, podrá indicarle una dosis mayor o menor. La dosis recomendada de **DILCORAN PLUS** es 1 comprimido recubierto con película al día.

#### **¿Cuándo y cómo debe tomar DILCORAN PLUS?**

**DILCORAN PLUS** se puede tomar con o sin alimentos. Ingiera los comprimidos con un vaso con agua.

Si está tomando **DILCORAN PLUS**, comuníquelo a su médico o dentista en caso de ser sometido a una intervención quirúrgica o en caso de ser sometido a diálisis.

#### **Duración del tratamiento con DILCORAN PLUS**

El médico le dirá exactamente durante cuánto tiempo deberá tomar usted los comprimidos de **DILCORAN PLUS**. Como todo tratamiento para la presión arterial alta, en principio es prolongado.

#### ***Si se olvida de tomar DILCORAN PLUS***

Conviene tomar el medicamento todos los días a la misma hora, preferentemente por la mañana. Si alguna vez se olvida de tomar **DILCORAN PLUS**, tómelo en cuanto se acuerde y luego tome la próxima dosis en el horario habitual. No obstante, si ya es tiempo de tomar la segunda dosis, no tome la dosis que olvidó. No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada

#### ***Si toma más DILCORAN PLUS de lo debido***

Si usted ha tomado por accidente demasiados comprimidos de **DILCORAN PLUS**, consulte con el médico de inmediato.

#### **Efectos de suspender el tratamiento con DILCORAN PLUS**

La suspensión del tratamiento con **DILCORAN PLUS** puede agravar su enfermedad. No deje de tomar este medicamento a menos que el médico se lo indique.

#### **Efectos indeseables**

Como todos los medicamentos, **DILCORAN PLUS** puede causar efectos secundarios, si bien no todo el mundo los padece.

*Algunos efectos adversos pueden ser graves.*

#### **Raros** (afectan como mucho a 1 de cada 1000 pacientes)

Reacciones alérgicas con síntomas tales como erupción cutánea, picazón, hinchazón de rostro, labios o lengua, dificultad para respirar, tensión arterial baja.

Si usted padece alguno de estos efectos, comuníquelo al médico de inmediato.

Otros posibles efectos secundarios son

#### **Frecuentes** (afectan como mucho a 1 de cada 10 pacientes)

Síntomas parecidos a los de la gripe; congestión nasal; dolor de garganta y malestar al deglutir, dolor de cabeza, hinchazón de brazos, manos, piernas, tobillos o pies; cansancio, rubefacción y sensación de calor en el rostro o el cuello.

#### **Poco frecuentes** (afectan como mucho a 1 de cada 100 pacientes)

Mareo; náuseas y dolor de vientre; boca seca; somnolencia, hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies; vértigo, latido acelerado del corazón, también palpitaciones; mareos al ponerse de pie, tos; diarrea; estreñimiento, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, hinchazón de articulaciones, dolor de espalda, dolor de articulaciones.

#### **Raros** (afectan como mucho a 1 de cada 1000 pacientes)

Ansiedad o angustia, zumbido de oído, desmayo, producción de orina mayor de lo normal o sensación de necesidad imperiosa de orinar, dificultad para conseguir o mantener una erección, sensación de pesadez, tensión arterial baja con síntomas tales como mareo, sensación de vahído, excesiva transpiración, erupción cutánea generalizada, picazón, espasmo muscular.

#### **Si alguno de estos efectos son graves comuníquelo al médico**

*También se pueden producir otros efectos indeseados con la amlodipina o el valsartán por separado, por ejemplo*

### *Amlodipina*

Dolor de estómago con náuseas, engrosamiento de encías, aumento de tamaño de las mamas en los varones, menor número de células blancas de la sangre, lo cual puede aumentar el riesgo de infección, dolor muscular, inflamación de páncreas o hígado, lo cual puede producir síntomas tales como vómitos, pérdida de apetito, náuseas coloración amarilla de la piel y los ojos, menor número de plaquetas en la sangre, que hace que se produzcan derrames de sangre o moretones (cardenales) con mayor facilidad, inflamación de los vasos sanguíneos con erupción cutánea como síntoma, dificultad para respirar, hinchazón de pies o piernas por acumulación de líquido, fatiga con facilidad tras una actividad física ligera (trastorno del corazón), dolor de pecho agudo (signo de infarto de miocardio o severidad de la angina), latidos cardíacos irregulares (signos de arritmias)

### *Valsartán*

Menor número de células blancas de la sangre, lo cual puede aumentar el riesgo de infección.

**Si usted padece alguno de estos efectos, comuníquelo al médico de inmediato. Si usted nota algún efecto no señalado en este prospecto, por favor, hágalo saber al médico o al farmacéutico.**

### ***¿Cómo conservar DILCORAN PLUS?***

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a los 30°C, siempre alejado del alcance de los niños.

**Presentación:** envases con 14, 28, 56, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

### ***Si ud se aplica dosis mayores de DILCORAN PLUS de las que debiera***

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco, S.A.I.C.  
30-50159608-2

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO  
PROYECTO DE PROSPECTO

DILCORAN PLUS

VALSARTAN, 80 mg; AMLODIPINA, 5 mg  
VALSARTAN, 160 mg; AMLODIPINA, 10 mg  
VALSARTAN, 160 mg; AMLODIPINA, 5 mg  
VALSARTAN, 320 mg; AMLODIPINA, 10 mg  
VALSARTAN, 320 mg; AMLODIPINA, 5 mg

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Fórmulas**

Comprimidos recubiertos de Valsartán/ Amlodipina x 80/5 mg

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	80,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	96,441 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,375mg
Crospovidona	22,500 mg
Copovidona	13,500 mg
Estearato de magnesio	2,250 mg
Bióxido de titanio	1,250 mg
Talco	1,175 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CPS	1,500 mg
Óxido de hierro amarillo	0,125 mg
Polietilenglicol 6000	0,700 mg
Povidona K-30	0,250 mg

Comprimidos recubiertos de Valsartán/ Amlodipina x 160/10 mg

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	160,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	192,883 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,750 mg
Crospovidona	45,000 mg
Copovidona	27,000 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Bióxido de titanio	2,500 mg
Talco	2,350 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CPS	3,000mg
Óxido de hierro amarillo	0,250 mg
Polietilenglicol 6000	1,400 mg
Povidona K-30	0,500 mg

Comprimidos recubiertos de Valsartán/ Amlodipina x 160/5 mg

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	160,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	199,816 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,750 mg
Crospovidona	45,000 mg
Copovidona	27,000 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Bióxido de titanio	4,513 mg
Talco	1,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CPS	2,800 mg
Óxido de hierro rojo	0,087 mg
Polietilenglicol 6000	1,200 mg
Povidona K-30	0,400 mg

Comprimidos recubiertos de Valsartán/ Amlodipina x 320/10 mg

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	320,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	399,633 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,500 mg
Crospovidona	90,000 mg
Copovidona	54,000 mg
Estearato de Magnesio	9,000 mg
Bióxido de titanio	9,026 mg
Talco	2,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CPS	5,600 mg
Óxido de hierro rojo	0,174 mg
Polietilenglicol 6000	2,400 mg
Povidona K-30	0,800 mg

Comprimidos recubiertos de Valsartán/ Amlodipina x 320/5 mg

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	320,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	406,566 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,500 mg
Crospovidona	90,000 mg
Copovidona	54,000 mg
Estearato de Magnesio	9,000 mg
Bióxido de titanio	9,200 mg
Talco	2,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CSP	5,600 mg
Polietilenglicol 6000	2,400 mg
Povidona K-30	0,800 mg

**Acción Terapéutica:** antihipertensivo.

*Valsartán:* antagonista de los receptores AT1 de la angiotensina II.

*Amlodipina:* bloqueante de canales de calcio (derivado dihidropiridínico).

Código ATC: C09DB01

**Indicaciones:** tratamiento de la hipertensión arterial esencial. **DILCORAN PLUS** está indicado en pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada por la monoterapia.

**DILCORAN PLUS** puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de **DILCORAN PLUS** como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de **DILCORAN PLUS**. Los pacientes con hipertensión grado II (moderada o severa) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

**Acción Farmacológica:** **DILCORAN PLUS** asocia dos compuestos antihipertensivos que actúan de forma complementaria para controlar la tensión arterial en los pacientes con hipertensión idiopática: la amlodipina, que pertenece a la clase de los bloqueantes de canales de calcio, y el valsartán, un miembro de la clase de los antagonistas de los receptores AT<sub>1</sub> de la angiotensina II. La asociación de estos fármacos ejerce un efecto antihipertensivo aditivo y reduce la tensión arterial en mayor grado que cada uno de estos componentes por separado.

*Amlodipina*

La amlodipina inhibe el ingreso de iones de calcio en el interior del músculo liso vascular y cardíaco, con efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, lo



cual reduce la resistencia vascular periférica y la tensión arterial.

El descenso de la tensión arterial no se acompaña de una variación significativa de la frecuencia cardíaca ni de las concentraciones plasmáticas de catecolaminas con la administración crónica.

En los pacientes hipertensos con función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipina producen una disminución de la resistencia vascular renal y un aumento de la tasa de filtración glomerular y del flujo plasmático renal, sin modificación alguna de la fracción de filtración o la proteinuria.

La amlodipina no se asocia con un efecto inotrópico negativo cuando se administra en las dosis terapéuticas usuales; tampoco cuando se coadministró con  $\beta$ -bloqueantes a seres humanos, ni altera la función del nódulo sinoauricular ni la conducción auriculoventricular.

La amlodipina ejerce efectos clínicos beneficiosos en pacientes con angina de pecho crónica estable, angina vasoespástica y cardiopatía isquémica documentada con una angiografía.

#### *Valsartán*

Valsartán es un potente y específico antagonista del receptor de la angiotensina II. Actúa selectivamente sobre el subtipo de receptor  $AT_1$ . Las concentraciones plasmáticas elevadas de la angiotensina II tras el bloqueo del receptor  $AT_1$  con valsartán pueden estimular en mayor grado el receptor  $AT_2$  no bloqueado. Valsartán no presenta actividad agonista parcial en el receptor  $AT_1$  y tiene una afinidad mucho mayor por el receptor  $AT_1$  que por el  $AT_2$  (unas 20000 veces mayor).

Valsartán no inhibe la ECA. Dada la ausencia de efectos sobre la ECA no es probable que valsartán cause tos.

La administración de valsartán a pacientes con hipertensión reduce la tensión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca.

En la mayoría de los pacientes, después de la administración de una dosis oral única, la actividad antihipertensiva comienza a manifestarse en un plazo de 2 horas y se logra una reducción de la tensión arterial máxima en 4 a 6 horas. El efecto antihipertensivo persiste más de 24 horas tras la administración. Con la adminis-

tración repetida, la máxima reducción de la tensión arterial con cualquiera de las dosis se alcanza generalmente en 2 a 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo. La suspensión brusca de valsartán no se ha asociado con hipertensión de rebote ni con otros acontecimientos clínicos adversos.

Se ha visto que el valsartán reduce significativamente las hospitalizaciones en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (clases II y IV de la NYHA). Los beneficios eran mayores en los pacientes que no recibían ni un inhibidor de la ECA ni un  $\beta$ -bloqueante. Se ha visto asimismo que el valsartán reduce la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables que sufren de insuficiencia o disfunción de ventrículo izquierdo a consecuencia de un infarto de miocardio.

#### *Valsartán-amlodipina*

Más de 1400 pacientes hipertensos recibieron valsartán-amlodipina 1 vez al día en dos ensayos controlados con placebo. El efecto antihipertensivo de 1 dosis única de la asociación perduró durante 24 horas.

La retirada brusca de amlodipina/valsartán no se ha asociado con un aumento rápido de la tensión arterial.

En pacientes cuya tensión arterial se controla con amlodipina, pero que padecen edemas intolerables, la asociación de amlodipina/valsartán puede proporcionar un control similar de la tensión arterial con menor edema.

#### **Farmacocinética**

##### **Linealidad**

Amlodipina y valsartán presentan una farmacocinética lineal.

##### *Amlodipina*

Tras la administración oral alcanza su concentración plasmática máxima en un plazo de 6 a 12 horas. Se ha calculado que la biodisponibilidad absoluta varía entre el 64 y el 80%. La ingestión simultánea de alimentos no afecta la biodisponibilidad.

Aproximadamente el 97,5% de la amlodipina circulante está unida a proteínas; se metaboliza ampliamente en el hígado (en un 90% aproximadamente) y se transforma en metabolitos inactivos. Un 10% de amlodipina se excreta en la orina

en forma inalterada, al igual que el 60% de sus metabolitos.

La eliminación plasmática de amlodipina es bifásica, con una vida media de eliminación terminal de entre 30 y 50 horas. Tras la administración continua durante 7 u 8 días se alcanzan concentraciones plasmáticas estacionarias.

#### *Valsartán*

Después de su administración oral, alcanza su concentración plasmática máxima en un plazo de 2 a 4 horas. La biodisponibilidad absoluta media es del 23%. El valsartán presenta una cinética de disminución multiexponencial ( $t_{1/2\alpha} < 1h$  y  $t_{1/2\beta}$  de 9 horas aproximadamente). Los alimentos reducen la exposición a valsartán (valorada a través del AUC) en un 40% aproximadamente, así como la concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) en cerca del 50%, aunque 8 horas después de la administración las concentraciones plasmáticas de valsartán son similares en los grupos con y sin ayuno. Esta reducción del AUC, empero, no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico, de modo que el valsartán puede administrarse con o sin alimentos. El valsartán se halla muy unido a proteínas plasmáticas (del 94 al 97%), sobre todo a la albúmina. Se elimina en las heces (cerca del 83% de la dosis) y la orina (en torno del 13% de la dosis) principalmente en forma de fármaco inalterado.

El valsartán no se biotransforma en grado sumo, pues sólo el 20% de la dosis se recupera en forma de metabolitos.

La vida media de valsartán es de 6 horas.

#### *Valsartán-amlodipina*

Tras la administración oral de valsartán-amlodipina se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de valsartán y amlodipina en un plazo de 3 y de 6 a 8 horas, respectivamente. La velocidad y el grado de absorción de valsartán-amlodipina son equivalentes a las de ambos fármacos por separado en comprimidos individuales.

#### **Poblaciones especiales**

##### *Pediátrica*

No se dispone de datos farmacocinéticos en la población pediátrica.

##### *Geriátrica*

La amlodipina alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente al mismo tiempo en pacientes ancianos y jóvenes. En los pacientes de edad avanzada la depuración de amlodipina tiende a decaer y ella aumenta el AUC y la vida media de eliminación.

La exposición sistémica a valsartán es algo más elevada en los ancianos que en los jóvenes, pero no se ha demostrado que ello revista importancia clínica; se recomiendan los regímenes posológicos normales (*ver Posología y Modo de administración*)

*Insuficiencia renal:* los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada pueden recibir la dosis inicial habitual (*ver Posología/Modo de administración y Precauciones*).

#### *Insuficiencia hepática*

En los pacientes con insuficiencia hepática la depuración de amlodipina es menor, con un aumento de AUC de alrededor del 40 al 60%. En los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada la exposición al valsartán (valorada a través de las cifras de AUC) es, en promedio, el doble de la de los voluntarios sanos (de igual edad, sexo y peso). Se recomienda cautela a la hora de administrar amlodipina-valsartán a pacientes con insuficiencia hepática (*ver Posología/Modo de administración y Precauciones*).

#### **Tratamiento inicial**

Se puede iniciar tratamiento con **DILCORAN PLUS** en pacientes que requieran más de una droga para lograr el control de la presión arterial. La dosis inicial habitual es **DILCORAN PLUS 5/160 mg** 1 vez al día en pacientes sin depleción de volumen.

#### **Personas de edad avanzada**

Se recomiendan los regímenes posológicos normales.

#### **Niños y adolescentes**

Debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de **DILCORAN PLUS** en los pacientes menores de 18 años de edad.

#### **Insuficiencia renal o hepática**

No es necesario reajustar la dosis en los pacientes que padecen insuficiencia renal

de leve a moderada, pero se debe ejercer cautela a la hora de administrar **DILCORAN PLUS** a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos obstructivos biliares (*ver Precauciones*)

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo (*ver Precauciones*).

#### **Advertencias**

##### **Hiponatremia o hipovolemia**

En los pacientes con el sistema renina-angiotensina activado (como los pacientes hipovolémicos o hipernatémicos que reciben dosis elevadas de diuréticos) que están recibiendo bloqueantes de los receptores de la angiotensina puede sobrevenir hipotensión sintomática.

Se recomienda la corrección de dicho trastorno antes de administrar **DILCORAN PLUS**

En caso de hipotensión con **DILCORAN PLUS**, se debe colocar al paciente en decúbito supino y, si fuera necesario, administrar una infusión intravenosa de solución fisiológica. El tratamiento puede continuar una vez estabilizada la tensión arterial.

##### **Hiperpotasemia**

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos salinos que contienen potasio u otras sustancias capaces de elevar las cifras de potasio (heparina, etc) exige cautela y la vigilancia frecuente de la cifra de potasio.

#### **Precauciones**

##### **Estenosis de la arteria renal**

No se dispone de datos sobre el uso de **DILCORAN PLUS** en pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal o estenosis en riñón solitario.

##### **Insuficiencia renal**

No es necesario reajustar la dosis de **DILCORAN PLUS** en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. No obstante, no se dispone de datos en los casos graves (depuración de creatinina < 10 mL/minuto); se aconseja cautela.

##### **Trasplante de riñón**

Hasta el día de hoy no se tienen antecedentes del uso inocuo de **DILCORAN PLUS** en pacientes con trasplante de riñón reciente.

#### **Insuficiencia hepática**

Se recomienda cautela a la hora de administrar amlodipina-valsartán a pacientes con insuficiencia hepática

#### **Estenosis valvular mitral y aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva**

Al igual que con cualquier otro vasodilatador, se indica especial precaución de los pacientes que padecen miocardiopatías hipertrófica obstructiva o estenosis de la válvula aórtica o mitral.

#### Interacciones medicamentosas

##### *Amlodipina*

La amlodipina se ha administrado sin problemas de seguridad con diuréticos tiazídicos,  $\beta$ -bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos orgánicos de efecto prolongado, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, atorvastatina, sildenafil, asociaciones de antiácidos, antiflatulentos como gel de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona, cimetidina, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

##### *Valsartán*

Durante la administración de valsartán no se han hallado interacciones farmacológicas de interés clínico con ninguno de estos fármacos: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina y glibenclamida.

##### *Potasio*

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos salinos que contienen potasio u otras sustancias capaces de elevar las cifras de potasio (heparina, etc) exige cautela y la vigilancia de la cifra de potasio.

##### *Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)*

Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran simultáneamente con AINEs, puede producirse una atenuación del efecto antihipertensivo. Además, en pacientes de edad avanzada, pacientes con depleción de volumen (incluidos

aquellos en terapia con diuréticos), o con función renal comprometida, el uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II y AINEs puede incrementar el riesgo de empeoramiento de la función renal. Por lo tanto, se recomienda el monitoreo de la función renal al iniciar o modificar el tratamiento con **DILCORAN PLUS** en pacientes tratados concomitantemente con AINEs.

Embarazo: teniendo en cuenta el modo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, no se puede descartar que existan riesgos para el feto. La administración de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) a mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre produce lesión y muerte del feto en desarrollo. Además el uso de IECAs durante el primer trimestre ha sido asociado con un potencial riesgo de muerte al nacer. Ha habido informes de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal en el recién nacido tras la ingestión accidental de valsartán en el embarazo (*ver Contraindicaciones*) o en mujeres que planean quedarse embarazadas. En caso de embarazo durante el tratamiento, se debe suspender la administración de **DILCORAN PLUS** de inmediato.

Lactancia: no se sabe si el valsartán o la amlodipina pasan a la leche materna. El valsartán se excreta en la leche de ratas lactantes. Así pues, no se aconseja el uso de **DILCORAN PLUS** durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. A la hora de conducir vehículos o utilizar máquinas tener presente que, a veces, puede sobrevenir mareo o cansancio.

#### **Información adicional sobre la asociación de principios activos**

En los ensayos clínicos concluidos controlados con un placebo o fármaco de referencia en diseño doble ciego, la incidencia de edema periférico fue estadísticamente menor en los pacientes tratados con la asociación (5,8%) que en los que recibieron monoterapia con amlodipina (9%).

**Reacciones adversas**: la administración de **DILCORAN PLUS** puede ocasionar las mismas reacciones adversas notificadas previamente con alguno de los principios activos por separado, aunque no se hayan observado en los ensayos

clínicos con la asociación.

En la Tabla 1 se enumeran las reacciones adversas observadas en estudios clínicos controlados realizados con la asociación amlodipina-valsartán y ordenados por frecuencia decreciente, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ ), incluidas las notificaciones aisladas.

**Tabla 1**

<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Frecuentes:	Rinofaringitis, gripe.
<b>Trastornos del sistema inmunitario</b>	
Raras:	Hipersensibilidad
<b>Trastornos oculares</b>	
Raras:	Trastornos visuales
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Raras:	Ansiedad o angustia.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuentes:	Dolor de cabeza
Poco frecuentes:	Mareos, somnolencia, mareo postural, parestesia.
<b>Trastornos del oído y el laberinto</b>	
Poco frecuentes:	Vértigo
Raras:	Acúfenos
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Poco frecuentes:	Taquicardia, palpitaciones.
Raras:	Síncope
<b>Trastornos vasculares</b>	
Infrecuentes:	Hipotensión ortostática.
Raras:	Hipotensión
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Poco frecuentes:	Tos, dolor laringofaríngeo.
<b>Trastornos digestivos</b>	
Poco frecuentes:	Diarrea, náuseas, dolor abdominal, estreñimiento, xerostomía.
<b>Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuentes:	Erupción cutánea, eritema.
Raras:	Hiperhidrosis, exantema, prurito.
<b>Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo</b>	
Por frecuentes:	Inflamación articular, dolor de espalda, artralgia.
Raras:	Espasmos musculares, sensación de pesadez.



**Trastornos renales y urinarios**

Raras: Polaquiuria, poliuria.

**Trastornos del aparato reproductor y mamarios**

Raras: Disfunción eréctil

**Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración**

Frecuentes: Edema, edema depresible, edema facial, edema periférico, fatiga, rubefacción, astenia, sofoco.

**Sobredosificación:** hasta la fecha no se han registrado casos de sobredosis con **DILCORAN PLUS**. El principal síntoma de la sobredosificación de valsartán será probablemente la hipotensión pronunciada con mareo. La sobredosificación de amlodipina puede provocar una vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se han registrado casos de hipotensión sistémica acentuada potencialmente duradera, incluso de choque (shock) con consecuencias fatales. Si la ingestión es reciente, se puede inducir el vómito o proceder al lavado gástrico.

La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente después de la ingestión de amlodipina reduce significativamente la absorción de este fármaco.

La hipotensión clínicamente significativa a causa de una sobredosis de **DILCORAN PLUS** exige un apoyo cardiovascular activo, incluida la monitorización asidua de la función cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades, y atención al volumen de líquido circulante y la producción de orina. La administración de un vasoconstrictor, si no está contraindicada, puede ayudar a restaurar el tono vascular y la tensión arterial. La administración de gluconato de calcio intravenoso puede contribuir a revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. Es poco probable que el valsartán o la amlodipina se eliminen por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 14, 28, 56, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: DILCORAN PLUS

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

---

**PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO**

**DILCORAN PLUS**

**AMLODIPINA 5 mg VALSARTAN 80 mg**

*Lote:*

*Vencimiento:*

**Nota:** Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases  
conteniendo: 14, 28, 56, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: DILCORAN PLUS

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

---

**PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO**

**DILCORAN PLUS**

**AMLODIPINA 10 mg VALSARTAN 160 mg**

*Lote:*

*Vencimiento:*

**Nota:** Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases  
conteniendo: 14, 28, 56, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



**CHIALE Carlos Alberto**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**FERRAUTI Héctor Hernán**  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: DILCORAN PLUS

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

---

**PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO**

**DILCORAN PLUS**

**AMLODIPINA 10 mg VALSARTAN 320 mg**

*Lote:*

*Vencimiento:*

**Nota:** Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases  
conteniendo: 14, 28, 56, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: **DILCORAN PLUS**

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

---

**PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO**

**DILCORAN PLUS**

**AMLODIPINA 5 mg VALSARTAN 160 mg**

*Lote:*

*Vencimiento:*

**Nota:** Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases  
conteniendo: 14, 28, 56, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO: DILCORAN PLUS

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0001-000349-13-2 (Art 3 – Decreto 150/92)

---

**PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO**

**DILCORAN PLUS**

**AMLODIPINA 5 mg VALSARTAN 320 mg**

*Lote:*

*Vencimiento:*

**Nota:** Este mismo Proyecto de Rotulo se utilizara para los envases conteniendo: 14, 28, 56, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**  
**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**  
**ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**  
**DILCORAN PLUS**  
**VALSARTAN, 80 mg; AMLODIPINA, 5 mg**  
*Comprimidos recubiertos*  
**Fecha de vencimiento:**  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

**Contenido:** 14 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	80,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	96,441 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,375 mg
Crospovidona	22,500 mg
Copovidona	13,500 mg
Estearato de magnesio	2,250 mg
Bióxido de titanio	1,250 mg
Talco	1,175 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CPS	1,500 mg
Óxido de hierro amarillo	0,125 mg
Polietilenglicol 6000	0,700 mg
Povidona K-30	0,250 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 28 y 56 comprimidos.



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**

**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**

**ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**

**DILCORAN PLUS**

**VALSARTAN, 80 mg; AMLODIPINA, 5 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 500 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	80,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	96,441 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,375 mg
Crospovidona	22,500 mg
Copovidona	13,500 mg
Estearato de magnesio	2,250 mg
Bióxido de titanio	1,250 mg
Talco	1,175 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CPS	1,500 mg
Óxido de hierro amarillo	0,125 mg
Polietilenglicol 6000	0,700 mg
Povidona K-30	0,250 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

*firma Digital*

No mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

*firma Digital*

FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2

*firma Digital*

CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**  
**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**  
**ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**  
**DILCORAN PLUS**  
**VALSARTAN, 160 mg; AMLODIPINA, 10 mg**  
*Comprimidos recubiertos*  
**Fecha de vencimiento:**  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

**Contenido:** 14 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	160,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	192,883 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,750 mg
Crospovidona	45,000 mg
Copovidona	27,000 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Bióxido de titanio	2,500 mg
Talco	2,350 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 15 CPS	3,000mg
Óxido de hierro amarillo	0,250 mg
Polietilenglicol 6000	1,400 mg
Povidona K-30	0,500 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 28 y 56 comprimidos.



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO  
DILCORAN PLUS**

**VALSARTAN, 160 mg; AMLODIPINA, 10 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	160,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	192,883 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,750 mg
Crospovidona	45,000 mg
Copovidona	27,000 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Bióxido de titanio	2,500 mg
Talco	2,350 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CPS	3,000 mg
Óxido de hierro amarillo	0,250 mg
Polietilenglicol 6000	1,400 mg
Povidona K-30	0,500 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°

Lote N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Laboratorios CASASCO

*Tirma Digital*

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



el mismo rótulo llevará el envase con 1.000



comprimidos recubiertos.

*Tirma Digital*  
FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2

*Tirma Digital*  
CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

**PROYECTO DE ROTULO**

**DILCORAN PLUS**

**VALSARTAN, 160 mg; AMLODIPINA, 5 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 14 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	160,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	199,816 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,750 mg
Crospovidona	45,000 mg
Copovidona	27,000 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Bióxido de titanio	4,513 mg
Talco	1,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CPS	2,800 mg
Óxido de hierro rojo	0,087 mg
Polietilenglicol 6000	1,200 mg
Povidona K-30	0,400 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO  
Boyacá 237 Ciudad Autónoma



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 28 y 56 comp

ertos.



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

**PROYECTO DE ROTULO**

**DILCORAN PLUS**

**VALSARTAN, 160 mg; AMLODIPINA, 5 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	160,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	199,816 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,750 mg
Crospovidona	45,000 mg
Copovidona	27,000 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Bióxido de titanio	4,513 mg
Talco	1,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CPS	2,800 mg
Óxido de hierro rojo	0,087 mg
Polietilenglicol 6000	1,200 mg
Povidona K-30	0,400 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL M

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ESALUD Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT





Nota: Como no rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO  
DILCORAN PLUS  
VALSARTAN, 320 mg; AMLODIPINA, 10 mg  
Comprimidos recubiertos  
Fecha de vencimiento:  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina**

**Contenido:** 14 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	320,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	399,633 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,500 mg
Crospovidona	90,000 mg
Copovidona	54,000 mg
Estearato de Magnesio	9,000 mg
Bióxido de titanio	9,026 mg
Talco	2,000 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 15 CPS	5,600 mg
Óxido de hierro rojo	0,174 mg
Polietilenglicol 6000	2,400 mg
Povidona K-30	0,800 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 28 y 56 comprimidos.



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO  
DILCORAN PLUS  
VALSARTAN, 320 mg; AMLODIPINA, 10 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	320,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	399,633 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,500 mg
Crospovidona	90,000 mg
Copovidona	54,000 mg
Estearato de Magnesio	9,000 mg
Bióxido de titanio	9,026 mg
Talco	2,000 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 15 CPS	5,600 mg
Óxido de hierro rojo	0,174 mg
Polietilenglicol 6000	2,400 mg
Povidona K-30	0,800 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Firma Digital

Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO  
DILCORAN PLUS  
VALSARTAN, 320 mg; AMLODIPINA, 5 mg  
Comprimidos recubiertos  
Fecha de vencimiento:  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina**

**Contenido:** 14 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	320,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	406,566 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,500 mg
Crospovidona	90,000 mg
Copovidona	54,000 mg
Estearato de Magnesio	9,000 mg
Bióxido de titanio	9,200 mg
Talco	2,000 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 15 CSP	5,600 mg
Polietilenglicol 6000	2,400 mg
Povidona K-30	0,800 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SCHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT  
tos.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 28 y 56 comprimidos.



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

**PROYECTO DE ROTULO**

**DILCORAN PLUS**

**VALSARTAN, 320 mg; AMLODIPINA, 5 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos recubiertos.

**Fórmulas**

Cada comprimido recubierto contiene

VALSARTAN	320,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	406,566 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,500 mg
Crospovidona	90,000 mg
Copovidona	54,000 mg
Estearato de Magnesio	9,000 mg
Bióxido de titanio	9,200 mg
Talco	2,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CSP	5,600 mg
Polietilenglicol 6000	2,400 mg
Povidona K-30	0,800 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura entre y 15 y 30°C.
- Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.





CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



FERRAUTI Héctor Hernán  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco S.A.I.C.  
30-50159608-2



CARAMÉS Adriana Claudia  
Apoderada  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
30-50159608-2



Buenos Aires, 27 DE FEBRERO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 1406

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57382

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 1726

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DILCORAN PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINA

Concentración: 320,00 mg - 5,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

VALSARTAN 320,00 mg - AMLODIPINA 5,00 mg

**Excipiente (s)**

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13,5 mg Núcleo  
CROSPÓVIDONA 90 mg Núcleo  
ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg Núcleo  
COPOVIDONA 54 mg Núcleo  
CELULOSA MICROCRISTALINA 406,566 mg Núcleo  
POLIETILENGLICOL 6000 2,4 mg Cubierta  
POVIDONA K 30 0,8 mg Cubierta  
TALCO 2 mg Cubierta  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 5,6 mg Cubierta  
DIOXIDO DE TITANIO 9,2 mg Cubierta

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: ENVASE X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U. ENVASE X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 4 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U. ENVASE X 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 8 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 14, 28, 56, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-9800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DB01

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. DILCORAN PLUS está indicado en pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada por la monoterapia. DILCORAN PLUS puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de DILCORAN PLUS como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de DILCORAN PLUS. Los pacientes con hipertensión grado II (moderada o severa) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA -	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA -	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA -	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DILCORAN PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINA

Concentración: 80,00 mg - 5,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
VALSARTAN 80,00 mg - AMLODIPINA 5,00 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA 96,441 mg Núcleo DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,375 mg Núcleo CROPOVIDONA 22,5 mg Núcleo COPOVIDONA 13,5 mg Núcleo ESTEARATO DE MÁGNESIO 2,25 mg Núcleo DIOXIDO DE TITANIO 1,25 mg Cubierta TALCO 1,175 mg Cubierta OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,125 mg Cubierta POLIETILENGLICOL 6000 0,7 mg Cubierta POVIDONA K 30 0,25 mg Cubierta HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,5 mg Cubierta

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: ENVASE X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U; ENVASE X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 4 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U; ENVASE X 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 8 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 14, 28, 56, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DB01

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. DILCORAN PLUS está indicado en pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada por la monoterapia. DILCORAN PLUS puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de DILCORAN PLUS como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de DILCORAN PLUS. Los pacientes con hipertensión grado II (moderada o severa) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### f) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DILCORAN PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINA

Concentración: 320,00 mg - 10,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

VALSARTAN 320,00 mg - AMLODIPINA 10,00 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 399,633 mg Núcleo  
CROSPROVIDONA 90 mg Núcleo  
ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg Núcleo  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13,5 mg Núcleo  
COPOVIDONA 54 mg Núcleo  
DIOXIDO DE TITANIO 9,026 mg Cubierta  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 5,6 mg Cubierta  
POLIETILENGLICOL 6000 2,4 mg Cubierta  
POVIDONA K 30 0,8 mg Cubierta  
TALCO 2 mg Cubierta  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,174 mg Cubierta

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: ENVASE X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U. ENVASE X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 4 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U. ENVASE X 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 8 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 14, 28, 56, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DB01

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. DILCORAN PLUS está indicado en pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada por la monoterapia. DILCORAN PLUS puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de DILCORAN PLUS como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de DILCORAN PLUS. Los pacientes con hipertensión grado II (moderada o severa) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Cabéres 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Nombre comercial: DILCORAN PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINA

Concentración: 5,00 mg - 160,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

AMLODIPINA 5,00 mg - VALSARTAN 160,00 mg
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CROSPROVIDONA 45 mg Núcleo
COPOVIDONA 27 mg Núcleo
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg Núcleo
CELULOSA MICROCRISTALINA 199,816 mg Núcleo
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,75 mg Núcleo
DIOXIDO DE TITANIO 4,513 mg Cubierta
POLIETILENGLICOL 6000 1,2 mg Cubierta
POVIDONA K 30 0,4 mg Cubierta
TALCO 1 mg Cubierta
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2,8 mg Cubierta
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,087 mg Cubierta

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: ENVASE X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U. ENVASE X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 4 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U. ENVASE X 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 8 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 14, 28, 56, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DB01

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. DILCORAN PLUS está indicado en pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada por la monoterapia. DILCORAN PLUS puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de DILCORAN PLUS como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de DILCORAN PLUS. Los pacientes con hipertensión grado II (moderada o severa) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**j) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

**k) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

**l) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DILCORAN PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): VALSARTAN - AMLODIPINA

Concentración: 160,00 mg - 10,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
VALSARTAN 160,00 mg - AMLODIPINA 10,00 mg

<b>Excipiente (s)</b>
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,75 mg Núcleo
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg Núcleo
CELULOSA MICROCRISTALINA 192,883 mg Núcleo
CROPOVIDONA 45 mg Núcleo
COPOVIDONA 27 mg Núcleo
DIOXIDO DE TITANIO 2,5 mg Cubierta
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,25 mg Cubierta
POLIETILENGLICOL 6000 1,4 mg Cubierta
POVIDONA K 30 0,5 mg Cubierta
TALCO 2,35 mg Cubierta
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3 mg Cubierta

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: ENVASE X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U; ENVASE X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 4 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U; ENVASE X 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 8 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 14, 28, 56, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DB01

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. DILCORAN PLUS está indicado en pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada por la monoterapia. DILCORAN PLUS puede indicarse como tratamiento inicial en pacientes que requieran múltiples fármacos para lograr el objetivo de control de la presión arterial. La elección de DILCORAN PLUS como tratamiento inicial antihipertensivo se deberá basar en una evaluación de los riesgos y beneficios potenciales, incluyendo si el paciente puede tolerar la menor dosis de DILCORAN PLUS. Los pacientes con hipertensión grado II (moderada o severa) tienen un riesgo relativamente alto de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación como tratamiento inicial deberá ser personalizada y deberá ser ajustado de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de lograrla con una combinación en comparación con la monoterapia. Los objetivos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### m) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**n) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

**o) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0670/10	AV. BOYACA 237 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - -	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000349-13-2



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA