



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-125666083-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-125666083-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DILCORAN PLUS / VALSARTAN - AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160,000 mg - AMLODIPINA 5,000 mg y 10,000 mg; aprobado por Certificado N° 57.382

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DILCORAN PLUS / VALSARTAN - AMLODIPINA; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 160,000 mg - AMLODIPINA 5,000 mg y 10,000 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a) Cada comprimido recubierto de Dicloran Plus de 160-5 contiene:

Principio activo: Valsartan 160,000 mg, Amlodipina 5,000 mg.

Excipientes: Crospovidona 31,500 mg, Croscarmelosa sódica 27,000 mg, Estearato de magnesio 5,400 mg, Celulosa microcristalina 198,916 mg, Dióxido de silicio coloidal 9,000 mg, Propilenglicol 1,100 mg, Dióxido de titanio 0,716 mg, Polietilenglicol 6000 1,115 mg, Povidona K30 0,650 mg, Talco 2,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 15,650 mg, Óxido hierro rojo (CI 77491) 0,019 mg.

b) Cada comprimido recubierto de Dicloran Plus de 160-10 mg contiene:

Principio activo: Valsartan 160,000 mg, Amlodipina 10,000 mg.

Excipientes: Crospovidona 31,500 mg, Croscarmelosa sódica 27,000 mg, Estearato de magnesio 5,400 mg, Celulosa microcristalina 191,983 mg, Dióxido de silicio coloidal 9,000 mg, Propilenglicol 1,100 mg, Dióxido de titanio 0,675 mg, Polietilenglicol 6000 1,115 mg, Povidona K30 0,650 mg, Talco 2,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 15,250 mg, Óxido hierro amarillo (CI 77492) 0,060 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.382, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-125666083-APN-DGA#ANMAT

LG

ab