



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1780

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008073-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1780

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1780

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VALSARTAN A TEMIS y nombre/s genérico/s VALSARTAN + AMLODIPINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº....”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1780**

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-008073-12-1

DISPOSICIÓN N°:

1780

Dr. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1780**

Nombre comercial: VALSARTAN A TEMIS

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN + AMLODIPINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA Nº 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 80/5.

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL. ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 80 mg DE VALSARTAN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

11780

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.775 mg,
LAURILSULFATO DE SODIO 0.08 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.403 mg,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.75 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.005 mg,
OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.035 mg, CROSPVIDONA 9 mg, HIPROMELOSA
4.039 mg, MANITOL 36.62 mg, CELLACTOSE 80 36.62 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 160/5.

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL.
ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1780

ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 160 mg DE VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.549 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.16 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.805 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.08 mg, CROSPVIDONA 18 mg, HIPROMELOSA 8.077 mg, MANITOL 76.955 mg, CELLACTOSE 80 76.955 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 160/10.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1700

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL. ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 10 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 160 mg DE VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.549 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.16 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.805 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.07 mg, CROSPVIDONA 18 mg, HIPROMELOSA 8.077 mg, MANITOL 73.24 mg, CELLACTOSE 80 73.24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

8.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1780

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 320/5.

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL. ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 320 mg DE VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.258 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.32 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.61 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, CROSPVIDONA 36 mg, HIPROMELOSA 16.154 mg, MANITOL 157.375 mg, CELLACTOSE 80 157.375 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1780

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 320/10.

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL.
ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA
ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 10 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 320 mg DE
VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.098 mg,
LAURILSULFATO DE SODIO 0.32 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.61 mg,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.16 mg,
CROSPVIDONA 36 mg, HIPROMELOSA 16.154 MG, MANITOL 153.91 mg,
CELLACTOSE 80 153.91 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60

8

Handwritten signature or mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1780

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1780

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1780

PROYECTO DE PROSPECTO
VALSARTÁN A TEMIS 80/5, 160/5, 160/10, 320/5 y 320/10
VALSARTÁN / AMLODIPINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto, contiene:

	<u>80/5 mg</u>	<u>160/5 mg</u>	<u>160/10 mg</u>	<u>320/5 mg</u>	<u>320/10 mg</u>
Valsartán	80 mg	160 mg	160 mg	320 mg	320 mg
Amlodipina (como besilato)	5 mg	5 mg	10 mg	5 mg	10 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Cellactose 80, Manitol, Laurilsulfato de sodio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro rojo (Dosis 80/5 y 160/10) y Óxido de hierro amarillo (Dosis 80/5, 160/5, 160/10 y 320/10)... c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

VALSARTÁN A TEMIS combina dos compuestos antihipertensivos con mecanismos complementarios para controlar la presión arterial en pacientes con hipertensión esencial: Amlodipina pertenece al grupo de antagonistas del calcio y Valsartán al grupo de antagonistas de la angiotensina II. La combinación de estas sustancias presenta un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada uno de los componentes solo.

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de la angiotensina II, solos (Valsartán), combinaciones con derivados de la dihidropiridina (Amlodipina), código ATC: C09DB01

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial.

VALSARTÁN A TEMIS está indicado en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Amlodipina o Valsartán en monoterapia.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de inicio recomendada de VALSARTÁN A TEMIS es de 80 mg Valsartán/5 mg Amlodipina por día.

VALSARTÁN A TEMIS 80/5 mg puede administrarse en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Amlodipina 5 mg o Valsartán 80 mg solos. Puede administrarse con o sin alimentos. Se recomienda tomar el comprimido con un poco de agua.

Se recomienda la titulación de la dosis individual con los componentes (es decir, Amlodipina y Valsartán) antes de cambiar a la combinación a dosis fija. Cuando sea clínicamente adecuado, se puede considerar el cambio directo desde la monoterapia a la combinación a dosis fija.

Por conveniencia, se puede pasar a los pacientes que están recibiendo Valsartán y Amlodipina en comprimidos separados a VALSARTÁN A TEMIS que contenga la misma dosis de los componentes.

Insuficiencia renal: No se requiere un ajuste posológico en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Se recomienda controlar los niveles de potasio y la creatinina en insuficiencia renal moderada.

Insuficiencia hepática: Se debe tener precaución cuando se administre VALSARTÁN A TEMIS a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos biliares obstructivos. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, la dosis máxima recomendada es 80 mg de Valsartán por día.



1780

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores): En pacientes de edad avanzada se recomienda precaución al aumentar la dosis.

Niños y adolescentes: VALSARTÁN A TEMIS no está recomendado para uso en pacientes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas/Mecanismo de acción

Valsartán: Es un antagonista del receptor de la angiotensina II potente y específico, activo por vía oral. Actúa selectivamente sobre el receptor subtipo AT1, responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Los niveles plasmáticos elevados de angiotensina II tras un bloqueo del receptor AT1 con Valsartán pueden estimular al receptor subtipo AT2 sin bloquear, lo que parece contrarrestar el efecto del receptor AT1. Valsartán no muestra ninguna actividad agonista parcial sobre el receptor AT1 y tiene una afinidad mucho mayor (aproximadamente 20.000 veces) por el receptor AT1 que por el receptor AT2.

Valsartán no se une ni bloquea otros receptores hormonales ni canales iónicos conocidos por ser de importancia en la regulación cardiovascular.

La administración de Valsartán en pacientes con hipertensión da lugar a una disminución de la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca.

En la mayoría de los pacientes, después de la administración de una dosis oral única, se inicia la actividad antihipertensiva hacia las 2 horas y la reducción máxima de la presión arterial se alcanza a las 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas después de la administración. Cuando se administran dosis repetidas, la reducción máxima de la presión arterial a cualquier dosis suele alcanzarse en 2 a 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento prolongado. La interrupción brusca de Valsartán no se ha asociado con hipertensión de rebote ni con acontecimientos clínicos adversos.

Amlodipina: La Amlodipina inhibe la entrada transmembrana de los iones de calcio en el músculo cardíaco y liso vascular. El mecanismo de la acción antihipertensiva de Amlodipina se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, causando reducciones de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial.

Tras la administración de dosis terapéuticas a pacientes con hipertensión, Amlodipina produce una vasodilatación, resultando en una reducción de las presiones arteriales en decúbito supino y bipedestación. Estas reducciones de la presión arterial no se acompañan en el tratamiento crónico de un cambio significativo de la frecuencia cardíaca o de los niveles de catecolamina plasmáticos.

Las concentraciones plasmáticas se correlacionan con el efecto tanto en pacientes jóvenes como de edad avanzada. En pacientes hipertensos con la función renal normal, las dosis terapéuticas de Amlodipina dieron lugar a un descenso de la resistencia vascular renal y a un aumento de la tasa de filtración glomerular y un flujo plasmático renal eficiente, sin modificar la tasa de filtración o la proteinuria.

En estudios hemodinámicos, Amlodipina no se ha asociado con un efecto inotrópico negativo cuando se administró en el rango de dosis terapéuticas a animales intactos y en humanos, incluso cuando se administró conjuntamente con betabloqueantes en humanos.

Amlodipina no modifica la función del nódulo sinoauricular o la conducción auriculoventricular en animales intactos o humanos.

Valsartán/Amlodipina: La combinación de Valsartán y Amlodipina produce una reducción aditiva de la presión arterial dosis dependiente en todo su rango posológico. El efecto antihipertensivo de una sola dosis de la combinación persistió durante 24 horas.

Farmacocinética

Valsartán: Después de la administración oral de Valsartán solo, las concentraciones plasmáticas máximas de Valsartán se alcanzan a las 2-4 horas. La biodisponibilidad media absoluta es del 23%. Valsartán muestra una cinética de eliminación multiexponencial ($t_{1/2\alpha} < 1$ h y $t_{1/2\beta}$ aproximadamente 9 hs). Los alimentos disminuyen la exposición (medida como AUC) a Valsartán en aproximadamente un 40% y la concentración plasmática máxima (C_{max}) en aproximadamente un 50%, a pesar que desde unas 8 hs después de la dosificación, las concentraciones plasmáticas de Valsartán son similares para los grupos que han tomado alimento y los que están en ayunas. No obstante, la reducción del AUC no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico, y por ello Valsartán puede administrarse tanto con o sin alimentos. El volumen de distribución de Valsartán en el estado estacionario tras una administración intravenosa es aproximadamente 17 litros, lo que indica que Valsartán no se distribuye extensamente en los tejidos. Valsartán se une en una elevada proporción a las proteínas séricas (94-97%), principalmente a la albúmina sérica. El Valsartán no se transforma extensamente ya que sólo se recupera en forma de metabolitos aproximadamente un 20% de la dosis. Se ha identificado en el plasma un hidroxilo metabolito a concentraciones bajas (menos del 10% del AUC de Valsartán). Este metabolito es farmacológicamente inactivo. Valsartán se elimina primariamente por las heces (aproximadamente un 83% de la dosis) y por la orina (aproximadamente un 13% de la dosis), principalmente como fármaco inalterado. Después de una administración intravenosa, el clearance plasmático de Valsartán es aproximadamente de 2 l/h y su clearance renal es de 0,62 l/h (aproximadamente un 30% del clearance total). La vida media de Valsartán es de 6 horas.

Amlodipina: Después de la administración oral de dosis terapéuticas de Amlodipina solo, las concentraciones plasmáticas máximas de Amlodipina se alcanzan a las 6-12 hs. La biodisponibilidad absoluta se ha calculado entre 64% y 80%. La biodisponibilidad de Amlodipina no se ve afectada por la ingestión de alimentos. El volumen de distribución es aproximadamente 21 l/kg. Los estudios in vitro con Amlodipina han mostrado que en los pacientes hipertensos aproximadamente el 97,5% del fármaco circulante está unido a las proteínas plasmáticas. La Amlodipina se metaboliza extensamente (aproximadamente un 90%) en el hígado a metabolitos inactivos. La eliminación de Amlodipina del plasma es bifásica, con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 30 a 50 hs. Los niveles plasmáticos en el estado estacionario se alcanzan después de la administración continua durante 7-8 días. El 10% de la Amlodipina original y el 60% de los metabolitos de Amlodipina se excretan en la orina.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos, a derivados dihidropiridínicos o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar o colestasis.
- Insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 ml/min/1,73 m²) y pacientes sometidos a diálisis.
- 2° y 3° trimestres del embarazo.



1780

PRECAUCIONES

Embarazo: No se debe iniciar ningún tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAI) durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los ARAII, las pacientes que estén planeando quedar embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Pacientes con depleción de sodio y/o de volumen: En estudios controlados con placebo se observó una hipotensión excesiva en el 0,4% de los pacientes con hipertensión sin complicaciones tratados con VALSARTÁN A TEMIS. Puede presentarse hipotensión sintomática en los pacientes con un sistema renina-angiotensina activado (tales como los pacientes con depleción de volumen y/o sal que reciben dosis elevadas de diuréticos) que están recibiendo bloqueadores del receptor de la angiotensina. Es necesario corregir esta condición antes de la administración de VALSARTÁN A TEMIS o se recomienda supervisión médica al inicio del tratamiento.

Si se presenta hipotensión con VALSARTÁN A TEMIS, debe colocarse al paciente en posición de decúbito supino y si es necesario, administrar una perfusión intravenosa de solución fisiológica salina. Una vez que la presión arterial haya sido estabilizada, el tratamiento puede continuarse.

Hiperpotasemia: El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.), debe llevarse a cabo con precaución y con controles frecuentes de los niveles de potasio.

Estenosis de la arteria renal: No se dispone de datos sobre el uso de VALSARTÁN A TEMIS en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis en pacientes con un único riñón.

Trasplante renal: Actualmente no existe experiencia en el uso seguro de VALSARTÁN A TEMIS en pacientes que hayan sufrido recientemente un trasplante renal.

Insuficiencia hepática: Valsartán se elimina principalmente inalterado a través de la bilis, mientras que Amlodipina se metaboliza extensamente en el hígado. Se debe tener especial precaución cuando se administre VALSARTÁN A TEMIS a pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada o trastornos biliares obstructivos. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, la dosis máxima recomendada de Valsartán es 80 mg.

Alteración renal: No es necesario ajustar la posología de VALSARTÁN A TEMIS en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (clearance de creatinina >30 ml/min/1,73 m²). Se recomienda controlar los niveles de potasio y la creatinina en insuficiencia renal moderada.

Hiperaldosteronismo primario: Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con el antagonista de la angiotensina II Valsartán ya que el sistema renina-angiotensina está alterado por la enfermedad primaria.

Insuficiencia cardíaca: En pacientes susceptibles, pueden anticiparse cambios en la función renal como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona. En pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se asocia el tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA) y antagonistas del receptor de la angiotensina con oliguria y/o azotemia progresiva y (en raras



1780

ocasiones) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Con Valsartán se han registrado resultados similares.

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

No se ha estudiado VALSARTÁN A TEMIS en ninguna población de pacientes diferente de la hipertensión.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones con el uso del Valsartán

No se recomienda el uso concomitante de:

Litio: Durante el uso concomitante de inhibidores de la ECA se han registrado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de la toxicidad. A pesar de la ausencia de experiencia en el uso concomitante de Valsartán y litio, no se recomienda esta combinación. Si la combinación resulta necesaria, se recomienda un control exhaustivo de los niveles séricos de litio.

Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio: Se recomienda controlar los niveles plasmáticos de potasio si se prescribe un medicamento que afecte los niveles de potasio en combinación con Valsartán.

Se requiere precaución en el uso concomitante con:

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluyendo inhibidores selectivos COX-2, ácido acetilsalicílico (>3 g/día) y AINES no selectivos: Cuando se administran antagonistas de la angiotensina II simultáneamente con AINES puede presentarse una atenuación del efecto antihipertensivo. Además, esta combinación puede producir un mayor riesgo de empeoramiento de la función renal y un aumento del potasio sérico. Por ello, se recomienda un control de la función renal al inicio del tratamiento, así como una hidratación adecuada del paciente.

Interacciones con el uso de la Amlodipina

Se requiere precaución en el uso concomitante de:

Inhibidores CYP3A4: Un estudio en pacientes de edad avanzada ha mostrado que diltiazem inhibe el metabolismo de Amlodipina, probablemente vía CYP3A4 (la concentración plasmática aumenta en aproximadamente un 50% y aumenta el efecto de Amlodipina). No se puede excluir la posibilidad de que inhibidores más potentes de CYP3A4 (es decir, ketoconazol, itraconazol, ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de Amlodipina en mayor medida que diltiazem.

Inductores CYP3A4 (agentes anticonvulsivos [ej: carbamacepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona], rifampicina, Hypericum perforatum): La administración conjunta puede dar lugar a concentraciones plasmáticas menores de Amlodipina. Está indicado un control clínico, con un posible ajuste posológico de Amlodipina durante el tratamiento con el inductor y después de su retirada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas previamente notificadas para uno de los componentes individuales (Valsartán o Amlodipina) también pueden ser reacciones adversas potenciales para la asociación.

Las reacciones adversas observadas con la asociación se han clasificado en función de la frecuencia, utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/100$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados.



1780

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones.
Raras: Síncope.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cefalea. Poco frecuentes: Mareo, somnolencia, mareo postural, parestesia.

Trastornos oculares: Raras: Alteraciones visuales.

Trastornos del oído y del laberinto: Poco frecuentes: Vértigo.
Raras: Tinnitus.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: Tos, dolor faringo-laríngeo.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: Diarrea, náuseas, dolor abdominal, estreñimiento, boca seca.

Trastornos renales y urinarios: Raras: Polaquiuria, poliuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Erupción, eritema. Raras: Hiperhidrosis, exantema, prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: Inflamación de las articulaciones, lumbalgia, artralgia. Raras: Espasmos musculares, sensación de pesadez.

Infecciones: Frecuentes: Nasofaringitis, gripe.

Trastornos vasculares: Poco frecuentes: Hipotensión ortostática.
Raras: Hipotensión.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuentes: Edema, edema depresible, edema facial, edema periférico, fatiga, rubefacción, astenia, sofoco. Se observó edema periférico, un efecto adverso conocido de Amlodipina, generalmente con menor incidencia en los pacientes que recibieron la combinación Valsartán/Amlodipina que en aquellos que recibieron Amlodipina sola.

La incidencia media de edema periférico uniformemente sopesada entre todas las dosis fue del 5,1% en la combinación Valsartán/Amlodipina.

Trastornos del sistema inmunológico: Raras: Hipersensibilidad.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Raras: Disfunción eréctil.

Trastornos psiquiátricos: Raras: Ansiedad.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: No hay experiencia de sobredosis con Valsartán/Amlodipina. El principal síntoma de sobredosis con Valsartán es posiblemente hipotensión pronunciada con mareo. La sobredosis con Amlodipina puede dar lugar a una vasodilatación periférica excesiva y posiblemente, taquicardia refleja. Se ha observado hipotensión sistémica marcada y probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con un resultado fatal.

Tratamiento: Si la ingestión es reciente, se puede considerar la inducción del vómito o el lavado gástrico. La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente o hasta dos horas después de la ingestión de Amlodipina ha mostrado disminuir de forma significativa la absorción de la misma. La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de Valsartán/Amlodipina exige apoyo cardiovascular activo, incluyendo controles frecuentes de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y atención al volumen de líquido circulante y a la eliminación de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, dado que no hay contraindicación de uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio.

Es poco probable que Valsartán y Amlodipina se eliminen mediante hemodiálisis.



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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

VALSARTÁN A TEMIS 80/5, 160/5, 160/10, 320/5 y 320/10: Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y EFECTOS COLATERALES, SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MÉDICO.

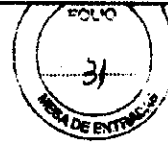
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APROBADA
M.N. N°12015



1780

PROYECTO DE RÓTULO
VALSARTÁN A TEMIS 80/5
VALSARTÁN / AMLODIPINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 15, 30 Y 60 comprimidos recubiertos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto, contiene:

Valsartán 80 mg
Amlodipina (como besilato) 5 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio,
Cellactose 80, Manitol, Laurilsulfato de sodio, Hipromelosa,
Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro rojo y
Óxido de hierro amarillo ... c.s.p.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.


ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N° Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12018



1780

PROYECTO DE RÓTULO
VALSARTÁN A TEMIS 160/5
VALSARTÁN / AMLODIPINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 15, 30 Y 60 comprimidos recubiertos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto, contiene:

Valsartán 160 mg
Amlodipina (como besilato) 5 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio,
Cellactose 80, Manitol, Laurilsulfato de sodio, Hipromelosa,
Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000 y Óxido de hierro
amarillo ... c.s.p.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.


ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N° Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015



PROYECTO DE RÓTULO
VALSARTÁN A TEMIS 160/10
VALSARTÁN / AMLODIPINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 15, 30 Y 60 comprimidos recubiertos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto, contiene:

Valsartán 160 mg
Amlodipina (como besilato) 10 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio,
Cellactose 80, Manitol, Laurilsulfato de sodio, Hipromelosa,
Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro rojo y
Óxido de hierro amarillo ... c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.


ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N° Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015



1780

PROYECTO DE RÓTULO
VALSARTÁN A TEMIS 320/5
VALSARTÁN / AMLODIPINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 15, 30 Y 60 comprimidos recubiertos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto, contiene:

Valsartán 320 mg
Amlodipina (como besilato) 5 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio,
Cellactose 80, Manitol, Laurilsulfato de sodio, Hipromelosa,
Dióxido de titanio y Polietilenglicol 6000 ... c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.


ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N° Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

35

1780

PROYECTO DE RÓTULO
VALSARTÁN A TEMIS 320/10
VALSARTÁN / AMLODIPINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 15, 30 Y 60 comprimidos recubiertos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto, contiene:

Valsartán 320 mg
Amlodipina (como besilato) 10 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio,
Cellactose 80, Manitol, Laurilsulfato de sodio, Hipromelosa,
Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000 y Óxido de hierro
amarillo ... c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.


ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N° Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-008073-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1780 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VALSARTAN A TEMIS

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN + AMLODIPINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA N° 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 80/5.

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 80 mg DE VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.775 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.08 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.403 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.75 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.005 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.035 mg, CROSPVIDONA 9 mg, HIPROMELOSA 4.039 mg, MANITOL 36.62 mg, CELLACTOSE 80 36.62 mg.

§

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 160/5.

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL. ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 160 mg DE VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.549 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.16 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.805 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.08 mg, CROSPVIDONA 18 mg, HIPROMELOSA 8.077 mg, MANITOL 76.955 mg, CELLACTOSE 80 76.955 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 160/10.

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL.
ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA
ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 10 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 160 mg DE
VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.549 mg,
LAURILSULFATO DE SODIO 0.16 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.805 mg,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg,
OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.07 mg, CROSPVIDONA 18 mg, HIPROMELOSA
8.077 mg, MANITOL 73.24 mg, CELLACTOSE 80 73.24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 320/5.

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL.
ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA
ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 320 mg DE
VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.258 mg,
LAURILSULFATO DE SODIO 0.32 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.61 mg,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, CROSPVIDONA 36 mg, HIPROMELOSA
16.154 mg, MANITOL 157.375 mg, CELLACTOSE 80 157.375 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN A TEMIS 320/10.

Clasificación ATC: C09DB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ESENCIAL.
ESTA INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO SE CONTROLA
ADECUADAMENTE CON AMLODIPINA O VALSARTAN EN MONOTERAPIA.

Concentración/es: 10 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 320 mg DE
VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.098 mg,
LAURILSULFATO DE SODIO 0.32 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.61 mg,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.16 mg,
CROSPVIDONA 36 mg, HIPROMELOSA 16.154 MG, MANITOL 153.91 mg,
CELLACTOSE 80 153.91 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N°
▶ **57064**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
25 MAR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1780**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.