



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-60255345- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-60255345- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-1488-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 51.335.

Que los errores detectados recaen en el artículo en el 1°, en algunos de los excipientes mencionados.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2021-1488-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALSALEP / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 y 160 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para cada comprimido recubierto de VALSARTAN 80 mg: Valsartan 80 mg; Lactosa monohidratada 7 mg; Dióxido de silicio coloidal 1 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Glicolato de almidón sódico 8 mg; Cellactose 80 csp 200 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15CP 4,2 mg; Dióxido de titanio 2,8 mg; Talco 1,4 mg; Polietilenglicol 6000 0,7 mg; Colorante amarillo ocaso (laca aluminica al 15 – 25 %) 0,168 mg. Para cada comprimido recubierto de VALSARTAN 160 mg: Valsartan 160 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Glicolato de almidón sódico 16 mg; Cellactose 80 csp 400 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15CP 8,4 mg; Dióxido de titanio 5,6 mg; Talco 2,8 mg; Polietilenglicol 6000 1,4 mg; Colorante amarillo ocaso (laca aluminica al 15 – 25 %) 0,336 mg”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.335 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-60255345- -APN-DGA#ANMAT

rl