



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 5 2**

BUENOS AIRES, **6 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000461-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TAURO 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.

07  
-  
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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

*[Firma]*



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 5 2

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 transcritos 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;

S,  
/



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

DISPOSICIÓN Nº 3 2 5 2

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 TAURO y nombre/s genérico/s VALSARTAN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por TAURO 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 - Autorízanse 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.

5  
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

8/4



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 5 2**

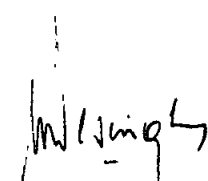
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

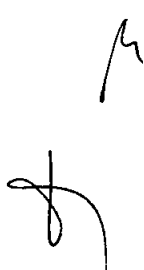
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 Nº: 1-0047-0000-000461-08-7

DISPOSICIÓN Nº: **3 2 5 2**

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 2 5 2**

Nombre comercial: VALSARTAN TAURO

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLISTEADO y ACONDICIONAMIENTO: LABORATORIOS  
FABRA SRL: CARLOS VILLATE 5271 MUNRO -PCIA DE BUENOS AIRES.  
ELABORADOR: LABORATORIOS TAURO S.A.: JUAN AGUSTÍN GARCIA 5420,  
CIUDAD AUTONOMA DE BEUNOS AIRES.

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

51  
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN TAURO.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión.

Insuficiencia cardiaca: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (clase funcional II-IV) en pacientes tratados habitualmente con diuréticos digital y también inhibidores de la ECA o beta bloqueantes pero no ambos; no es

2



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

3 2 5 2

obligatoria la utilización de todos los tratamientos convencionales mencionados. En estos pacientes, el valsartan mejora la morbilidad mediante la reducción de las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. El valsartán disminuye la progresión de la insuficiencia cardiaca, mejora la clase funcional, la fracción de eyección y signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, y finalmente mejora la calidad de vida.

Post infarto de miocardio: El valsartán esta indicado para mejorar la sobrevida posterior al infarto de miocardio de pacientes que presentan signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica de ventrículo izquierdo.

Concentración/es: 80.00 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80.00 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 109.50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 MG, TALCO 4.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.50 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 3.00 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.



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

**3 2 5 2**

Contenido por unidad de venta: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN TAURO

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión.

Insuficiencia cardiaca: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (clase funcional II-IV) en pacientes tratados habitualmente con diuréticos digital y también inhibidores de la ECA o beta bloqueantes pero no ambos; no es obligatoria la utilización de todos los tratamientos convencionales mencionados.

En estos pacientes, el valsartan mejora la morbilidad mediante la reducción de las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. El valsartán disminuye la progresión de la insuficiencia cardiaca, mejora la clase funcional, la fracción de eyección y signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, y finalmente mejora la calidad de vida.

Post infarto de miocardio: El valsartán esta indicado para mejorar la sobrevida posterior al infarto de miocardio de pacientes que presentan signos, síntomas o

5



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

3 2 5 2

evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica de ventrículo izquierdo.

Concentración/es: 160.00 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160.00 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 219.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 MG, TALCO 8.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 6.00 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .





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

**3 2 5 2**

Nombre Comercial: VALSARTAN TAURO.

Clasificación ATC: C09CA03

Indicación/es autorizada/s: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión.  
Insuficiencia cardiaca: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (clase funcional II-IV) en pacientes tratados habitualmente con diuréticos digital y también inhibidores de la ECA o beta bloqueantes pero no ambos; no es obligatoria la utilización de todos los tratamientos convencionales mencionados. En estos pacientes, el valsartan mejora la morbilidad mediante la reducción de las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. El valsartán disminuye la progresión de la insuficiencia cardiaca, mejora la clase funcional, la fracción de eyección y signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, y finalmente mejora la calidad de vida.

Post infarto de miocardio: El valsartán esta indicado para mejorar la sobrevida posterior al infarto de miocardio de pacientes que presentan signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica de ventrículo izquierdo.

Concentración/es: 320.00 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 320.00 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 438.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, TALCO 16.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 12.00

*Handwritten signature or initials.*



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

MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 24.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3 2 5 2**

A

J

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 3.252

  
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000461-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3252**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TAURO 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 TAURO

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLISTEADO y ACONDICIONAMIENTO: LABORATORIOS FABRA SRL: CARLOS VILLATE 5271 MUNRO -PCIA DE BUENOS AIRES.  
ELABORADOR: LABORATORIOS TAURO S.A.: JUAN AGUSTÍN GARCIA 5420, CUDAD AUTONOMA DE BEUNOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN TAURO.



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

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión.  
Insuficiencia cardiaca: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (clase funcional II-IV) en pacientes tratados habitualmente con diuréticos digital y también inhibidores de la ECA o beta bloqueantes pero no ambos; no es obligatoria la utilización de todos los tratamientos convencionales mencionados. En estos pacientes, el valsartan mejora la morbilidad mediante la reducción de las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. El valsartán disminuye la progresión de la insuficiencia cardiaca, mejora la clase funcional, la fracción de eyección y signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, y finalmente mejora la calidad de vida.

Post infarto de miocardio: El valsartán esta indicado para mejorar la sobrevida posterior al infarto de miocardio de pacientes que presentan signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica de ventrículo izquierdo.

Concentración/es: 80.00 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80.00 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 109.50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 MG, TALCO 4.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.50 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 3.00 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6.00 MG.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN TAURO

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión.

Insuficiencia cardiaca: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (clase funcional II-IV) en pacientes tratados habitualmente con diuréticos digital y también inhibidores de la ECA o beta bloqueantes pero no ambos; no es obligatoria la utilización de todos los tratamientos convencionales mencionados.

En estos pacientes, el valsartan mejora la morbilidad mediante la reducción de las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. El valsartán disminuye la



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

progresión de la insuficiencia cardiaca, mejora la clase funcional, la fracción de eyección y signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, y finalmente mejora la calidad de vida.

Post infarto de miocardio: El valsartán está indicado para mejorar la supervivencia posterior al infarto de miocardio de pacientes que presentan signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica de ventrículo izquierdo.

Concentración/es: 160.00 MG de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160.00 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 219.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 MG, TALCO 8.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 6.00 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .

Nombre Comercial: VALSARTAN TAURO.

Clasificación ATC: C09CA03

Indicación/es autorizada/s: Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión.  
Insuficiencia cardiaca: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (clase funcional II-IV) en pacientes tratados habitualmente con diuréticos digital y también inhibidores de la ECA o beta bloqueantes pero no ambos; no es obligatoria la utilización de todos los tratamientos convencionales mencionados. En estos pacientes, el valsartan mejora la morbilidad mediante la reducción de las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. El valsartán disminuye la progresión de la insuficiencia cardíaca, mejora la clase funcional, la fracción de eyección y signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, y finalmente mejora la calidad de vida.

Post infarto de miocardio: El valsartán esta indicado para mejorar la sobrevida posterior al infarto de miocardio de pacientes que presentan signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica de ventrículo izquierdo.

Concentración/es: 320.00 MG de VALSARTAN.





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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 320.00 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 438.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, TALCO 16.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 12.00 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 24.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

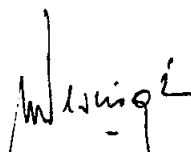
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TAURO S.A. el Certificado N° **56269**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **6 MAY 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3252**

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



**9**     **PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA**

**VALSARTAN TAURO**  
**VALSARTAN 80 mg.**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Valsartan                        | 80.00 mg  |
| Talco                            | 3.00 mg   |
| Celulosa microcristalina PH 200  | 109.50 mg |
| Almidón glicolato de sodio       | 6.00 mg   |
| Estearato de magnesio            | 1.50 mg   |
| Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp | 3.00 mg   |
| Dióxido de titanio               | 1.50 mg   |
| Talco                            | 1.00 mg   |
| Polietilenglicol 6000            | 0.50 mg   |

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** ROBERTO PEDRO GARCÍA – Farmacéutico.

**Elaborado por:** LABORATORIO TAURO S.A..Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta industrial y Administración:** JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR. Buenos Aires.

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 40, 50 y 60 comprimidos.

-----  
 Roberto P. García  
 Director Técnico

-----  
 Vicente Avila  
 Apoderado legal

3 2 5 2



**VALSARTAN TAURO**  
**VALSARTAN 80 mg.**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Valsartan                        | 80.00 mg  |
| Talco                            | 3.00 mg   |
| Celulosa microcristalina PH 200  | 109.50 mg |
| Almidón glicolato de sodio       | 6.00 mg   |
| Estearato de magnesio            | 1.50 mg   |
| Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp | 3.00 mg   |
| Dióxido de titanio               | 1.50 mg   |
| Talco                            | 1.00 mg   |
| Polietilenglicol 6000            | 0.50 mg   |

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:.**

**USO HOSPITALARIO**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** ROBERTO PEDRO GARCÍA – Farmacéutico.

**Elaborado por:** LABORATORIO TAURO S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

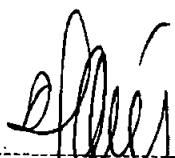
**Planta industrial y Administración:** JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR. Buenos Aires.

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.

  
-----  
Roberto P. García  
Director Técnico

  
-----  
Vicente Avila  
Apoderado legal

3 2 5 2



**VALSARTAN TAURO**  
**VALSARTAN 160 mg.**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 160 mg contiene:

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Valsartan                         | 160.00 mg |
| Talco                             | 6.00 mg   |
| Celulosa microcristalina PH 200   | 219.00 mg |
| Almidón glicolato de sodio        | 12.00 mg  |
| Estearato de magnesio             | 3.00 mg   |
| Hidroxiopropilmetilcelulosa 15 cp | 6.00 mg   |
| Dióxido de titanio                | 3.00 mg   |
| Talco                             | 2.00 mg   |
| Polietilenglicol 6000             | 1.00 mg   |

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** ROBERTO PEDRO GARCÍA – Farmacéutico.

**Elaborado por:** LABORATORIO TAURO S.A..Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta industrial y Administración:** JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR. Buenos Aires.

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 40, 50 y 60 comprimidos.

Roberto P. García  
Director Técnico

Vicente Avila  
Apoderado legal

3 2 5 2



**VALSARTAN TAURO**  
**VALSARTAN 160 mg.**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 160 mg contiene:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Valsartan                        | 160.00 mg |
| Talco                            | 6.00 mg   |
| Celulosa microcristalina PH 200  | 219.00 mg |
| Almidón glicolato de sodio       | 12.00 mg  |
| Estearato de magnesio            | 3.00 mg   |
| Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp | 6.00 mg   |
| Dióxido de titanio               | 3.00 mg   |
| Talco                            | 2.00 mg   |
| Polietilenglicol 6000            | 1.00 mg   |

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**USO HOSPITALARIO**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** ROBERTO PEDRO GARCÍA – Farmacéutico.

**Elaborado por:** LABORATORIO TAURO S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta industrial y Administración:** JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR. Buenos Aires.

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.

Roberto P. García  
Director Técnico

Vicente Avila  
Apoderado legal

3252



**VALSARTAN TAURO**  
**VALSARTAN 320 mg.**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 320 mg contiene:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Valsartan                        | 320.00 mg |
| Talco                            | 12.00 mg  |
| Celulosa microcristalina PH 200  | 438.00 mg |
| Almidón glicolato de sodio       | 24.00 mg  |
| Estearato de magnesio            | 6.00 mg   |
| Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp | 12.00 mg  |
| Dióxido de titanio               | 6.00 mg   |
| Talco                            | 4.00 mg   |
| Polietilenglicol 6000            | 2.00 mg   |

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** ROBERTO PEDRO GARCÍA – Farmacéutico.

**Elaborado por:** LABORATORIO TAURO S.A..Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta industrial y Administración:** JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR. Buenos Aires.

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 40, 50 y 60 comprimidos.

Roberto P. García  
Director Técnico

Vicente Avila  
Apoderado legal

3252



**VALSARTAN TAURO  
VALSARTAN 320 mg.  
Comprimidos Recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 320 mg contiene:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Valsartan                        | 320.00 mg |
| Talco                            | 12.00 mg  |
| Celulosa microcristalina PH 200  | 438.00 mg |
| Almidón glicolato de sodio       | 24.00 mg  |
| Estearato de magnesio            | 6.00 mg   |
| Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp | 12.00 mg  |
| Dióxido de titanio               | 6.00 mg   |
| Talco                            | 4.00 mg   |
| Polietilenglicol 6000            | 2.00 mg   |

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**USO HOSPITALARIO**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** ROBERTO PEDRO GARCÍA – Farmacéutico.

**Elaborado por:** LABORATORIO TAURO S.A..Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta industrial y Administración:** JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR, Buenos Aires.

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.

Roberto P. García  
Director Técnico

Vicente Avila  
Apoderado legal



**8 PROYECTO DE PROSPECTO:**

**VALSARTAN TAURO  
VALSARTAN 80, 160 Y 320 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Valsartan                        | 80.00 mg  |
| Talco                            | 3.00 mg   |
| Celulosa microcristalina PH 200  | 109.50 mg |
| Almidón glicolato de sodio       | 6.00 mg   |
| Estearato de magnesio            | 1.50 mg   |
| Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp | 3.00 mg   |
| Dióxido de titanio               | 1.50 mg   |
| Talco                            | 1.00 mg   |
| Polietilenglicol 6000            | 0.50 mg   |

Cada comprimido recubierto de 160 mg contiene:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Valsartan                        | 160.00 mg |
| Talco                            | 6.00 mg   |
| Celulosa microcristalina PH 200  | 219.00 mg |
| Almidón glicolato de sodio       | 12.00 mg  |
| Estearato de magnesio            | 3.00 mg   |
| Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp | 6.00 mg   |
| Dióxido de titanio               | 3.00 mg   |
| Talco                            | 2.00 mg   |
| Polietilenglicol 6000            | 1.00 mg   |

Cada comprimido recubierto de 320 mg contiene:

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Valsartan                        | 320.00 mg |
| Talco                            | 12.00 mg  |
| Celulosa microcristalina PH 200  | 438.00 mg |
| Almidón glicolato de sodio       | 24.00 mg  |
| Estearato de magnesio            | 6.00 mg   |
| Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp | 12.00 mg  |
| Dióxido de titanio               | 6.00 mg   |
| Talco                            | 4.00 mg   |
| Polietilenglicol 6000            | 2.00 mg   |

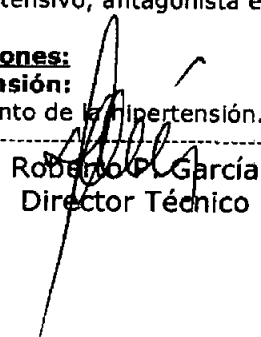
**Acción terapéutica:**

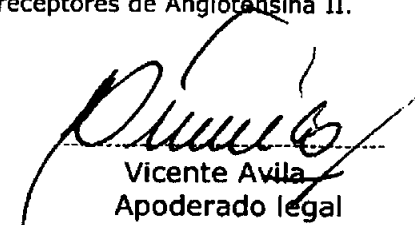
Antihipertensivo, antagonista específico de receptores de Angiotensina II.

**Indicaciones:**

**Hipertensión:**

Tratamiento de la hipertensión.

  
Roberto P. García  
Director Técnico

  
Vicente Avila  
Apoderado legal





**Insuficiencia cardíaca:**

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (Clase Funcional II-IV). En pacientes tratados habitualmente con diuréticos, digital y también inhibidores de la ECA o beta bloqueantes pero no ambos; no es obligatoria la utilización de todos los tratamientos convencionales mencionados. En estos pacientes, el valsartán mejora la morbilidad mediante la reducción en las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. El valsartán disminuye la progresión de la insuficiencia cardíaca, mejora la clase funcional, la fracción de eyección y signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, y finalmente mejora la calidad de vida versus placebo.

**Post-infarto de miocardio:**

El valsartán esta indicado para mejorar la sobrevida posterior al infarto de miocardio de pacientes clinicamente que presenten signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica del ventriculo izquierdo (ver Acción farmacológica).

**Características farmacológicas/Propiedades:**

La hormona activa del sistema renina-angiotensina-aldosterona es la angiotensina II, formada a partir de la angiotensina I por acción de la ECA. La angiotensina II se une a receptores específicos localizados en las membranas celulares de diversos tejidos y posee una amplia variedad de efectos fisiológicos entre los que incluyen, en particular, una participación directa e indirecta en la regulación de la presión arterial. La angiotensina II, como agente vasoconstrictor potente, ejerce una acción vasopresora directa. Además, promueve la retención de sodio y estimula la secreción de aldosterona. El valsartán es un antagonista específico y potente del receptor de la angiotensina II, activo por vía oral, que actúa selectivamente sobre el receptor (sub-tipo AT1), responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. El aumento de los niveles plasmáticos de angiotensina II como consecuencia del bloqueo del receptor AT1 con valsartán estimularía al receptor AT2 no bloqueado, lo que antagonizaría los efectos del receptor AT1. El valsartán no muestra actividad agonista parcial sobre el receptor AT1 por el cual tiene mucha mayor afinidad (aproximadamente 20.000 veces mayor) que por el receptor AT2. El valsartán no inhibe la ECA, conocida también como cininasa II, que convierte la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradisinina. Como no tiene efectos sobre la ECA y no potencia la bradisinina ni la sustancia P, es improbable que los antagonistas de la angiotensina se asocien a tos. En los estudios clínicos en los que se ha comparado el valsartán con los inhibidores de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente ( $P < 0.05$ ) en los pacientes tratados con valsartán que en los tratados con inhibidores de la ECA (2.6% frente a 7.9%, respectivamente). En un estudio clínico en el que participaron pacientes que habían experimentado tos seca durante el tratamiento con inhibidores de la ECA, sólo sufrieron tos 19.5% de los individuos tratados con valsartán y 19.0% de los tratados con diuréticos tiazídicos, en comparación con 68.5% de los tratados con un inhibidor de la ECA ( $P < 0.05$ ). El valsartán no se une ni bloquea otros receptores de hormonas o canales iónicos conocidos por su importancia en la regulación cardiovascular.

**Hipertensión arterial:** La administración de valsartán en pacientes con hipertensión reduce la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca. En la

*[Signature]*  
 Roberto P. García  
 Director Técnico

*[Signature]*  
 Vicente Avila  
 Apoderado legal

mayoría de pacientes, tras la administración por vía oral de una dosis única, la actividad antihipertensora comienza a manifestarse en un plazo de 2 horas y la máxima reducción de la presión arterial se alcanza en 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste más de 24 horas. Con tomas repetidas, la reducción máxima de la presión arterial se alcanza generalmente en 2-4 semanas y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo. La asociación con hidroclorotiazida proporciona una reducción adicional y significativa de la presión arterial. La suspensión repentina del tratamiento con valsartán no se ha asociado con hipertensión de rebote ni a otros efectos clínicos adversos. En estudios en los que se administraron múltiples dosis a pacientes hipertensos, el valsartán no tuvo efectos notables sobre el colesterol, los triglicéridos en ayunas, la glucemia ni el ácido úrico.

**Insuficiencia cardíaca:** Neurohormonas y hemodinamia: la hemodinamia y las neurohormonas plasmáticas, se midieron en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II-IV de la NYHA con presión de capilar pulmonar en cuña  $\geq 15$  mmHg en dos estudios a corto plazo con tratamiento crónico. En un estudio, que incluyó a pacientes tratados de forma crónica con inhibidores de la ECA, la combinación de dosis únicas y múltiples de valsartán con un inhibidor de la ECA mejoró los parámetros hemodinámicos, incluyendo la presión capilar pulmonar, la presión arterial sistólica pulmonar y la presión arterial sistólica. Se observó una reducción en los niveles de aldosterona plasmática y noradrenalina plasmática después de 28 días de tratamiento. En el segundo estudio, en el que participaron únicamente pacientes que no habían sido tratados con inhibidores de la ECA durante por lo menos seis meses antes del reclutamiento, el valsartán mejoró significativamente la presión capilar pulmonar, la resistencia vascular sistémica, el gasto cardíaco y la presión arterial sistólica a los 28 días de tratamiento. En el estudio Val-HeFT, se observó una reducción significativa con respecto al valor basal en las concentraciones plasmáticas de noradrenalina y el péptido natriurético cerebral en el grupo valsartán comparado con el placebo.

**Morbilidad y mortalidad:**

El estudio Val-HeFT fue un ensayo clínico multinacional, de distribución al azar y controlado, en el que se comparó el valsartán con un placebo respecto a la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca en clase II (62%), III (36%) y IV (2%) de la NYHA, que recibieron un tratamiento estándar y presentaban disfunción del ventrículo izquierdo  $< 40\%$  y un diámetro diastólico interno del ventrículo izquierdo  $> 2.9$  cm/m<sup>2</sup>. En el estudio se reclutaron 5,010 pacientes en 16 países, que fueron distribuidos al azar en grupos para recibir, o bien valsartán, o bien placebo, además de cualquier otro medicamento que se consideró apropiado, por ejemplo, inhibidores de la ECA (93%), diuréticos (86%), digoxina (67%) y betabloqueadores (36%). El seguimiento tuvo una media de duración de aproximadamente dos años. La media de la dosis diaria de valsartán en el estudio Val-HeFT fue de 254 mg. En el estudio se aplicaron dos criterios principales de valoración: la "mortalidad por cualquier causa" (tiempo hasta la muerte) y "morbilidad por insuficiencia cardíaca" (tiempo hasta el primer acontecimiento morbido), definidas como muerte, muerte súbita con reanimación, hospitalización por insuficiencia cardíaca o administración de fármacos inotrópicos intravenosos o de vasodilatadores durante cuatro horas o más sin hospitalización. La "mortalidad por cualquier causa" fue semejante en los grupos de valsartán y placebo. La morbilidad se vio significativamente reducida en un 13.2% con valsartán, en

Roberto P. García  
Director Técnico

Vicente Avila  
Apoderado legal



comparación con el placebo. El efecto benéfico principal fue una reducción del 27.5% del riesgo correspondiente al tiempo hasta la primera hospitalización por insuficiencia cardíaca. Los beneficios fueron mayores en los pacientes que no recibieron ni un -inhibidor de la ECA ni un betabloqueador. No obstante, se apreciaron cocientes de riesgo favorables al placebo en aquellos pacientes tratados con la triple asociación de un betabloqueador, un inhibidor de la ECA y un antagonista del receptor de angiotensina II, valsartán. Un análisis por sub-grupos puede ser difícil de Interpretar y se desconoce si éstas constituyen verdaderas diferencias o efectos fortuitos. Otros estudios como valiant (véase Estado posterior al Infarto del miocardio), donde la mortalidad de estos pacientes no aumentó, han reducido las preocupaciones con respecto al esquema de triple combinación.

**Capacidad y tolerancia al ejercicio:**

Agregado al tratamiento estándar de la insuficiencia cardíaca, se midieron los efectos del valsartán sobre la tolerancia al ejercicio, utilizando el protocolo modificado de Naughton, en pacientes con insuficiencia cardíaca en clases II-IV (según la NYHA), con disfunción ventricular izquierda (FEVI 40%). En todos los grupos de tratamiento, se observó un incremento del tiempo de ejercicio con respecto al valor basal. Estos incrementos promedios fueron más evidentes en el grupo valsartán comparado con placebo, aunque no alcanzó una diferencia estadísticamente significativa. La mejoría más importante fue observada en el grupo de pacientes que no recibía inhibidores de la ECA. En este grupo, se observó que la mejoría de la tolerancia al ejercicio fue del doble en el grupo valsartán comparada con la del grupo placebo.

El efecto de valsartán comparado con enalapril en la capacidad de ejercicio utilizando un test simple de 6 minutos, se determinó en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II y III (NYHA) con fracción de eyección ≤ al 45%, quienes habían recibido inhibidores de la ECA al menos 3 meses previos al ingreso al estudio. Valsartán 80mg a 160 mg una vez por día fue tan efectivo como enalapril 5 a 10 mg dos veces por día con respecto a la capacidad de ejercicio, medidos por el test de 6 minutos en pacientes que previamente habían sido previamente estabilizados con inhibidores de la ECA e intercambiados a valsartán o enalapril.

**Clase funcional, signos y síntomas, calidad de vida, fracción de eyección:**

En el estudio Val-HeFT, los pacientes tratados con valsartán mostraron una mejora significativa de la clase funcional, signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, incluyendo disnea, fatiga, edema y estertores, en comparación con el placebo. Los pacientes tratados con valsartán tuvieron una mejor calidad de vida que el placebo, según quedó demostrado en la escala de calidad de vida de Minnesota, llamada viviendo con "Insuficiencia cardíaca". Se observó un incremento significativo en la fracción de eyección en los pacientes tratados con valsartán y el diámetro diastólico del ventrículo izquierdo se redujo comparado con el grupo placebo.

**Post-infarto de miocardio:** El estudio VALIANT fue un estudio al azar, controlado, multinacional y doble ciego, realizado en 14703 pacientes con infarto agudo de miocardio y signos, síntomas o evidencia radiológica de insuficiencia cardíaca congestiva y/o evidencia de disfunción sistólica del

-----  
 Roberto P. García  
 Director Técnico

-----  
 Vicente Avila  
 Apoderado legal

ventrículo izquierdo (observable como una fracción de eyección  $\leq 40\%$  detectada mediante ventriculografía radioisotópica o  $\leq 35\%$  mediante ecocardiografía o angiografía ventricular de contraste). Los pacientes fueron distribuidos al azar entre las 12 horas y 10 días después del comienzo de los síntomas del infarto del miocardio a tres grupos de tratamiento: valsartán (el ajuste de dosis fue desde 20 mg 2 veces en el día hasta la mayor dosis tolerada, con un máximo de 160 mg 2 veces al día); captopril, un inhibidor de la ECA (el ajuste de dosis fue desde 6.25 mg 3 veces al día hasta la mayor dosis tolerada, con un máximo de 50 mg 3 veces al día) o la combinación de valsartán más captopril. En el grupo tratado con tratamiento combinado, el ajuste de dosis de valsartán fue desde 20 mg hasta la dosis máxima tolerada hasta un máximo de 80 mg 2 veces en el día; y la dosis de captopril fue la misma que en el grupo tratado con monoterapia. La duración media del tratamiento fue de 2 años. La dosis media diaria de valsartán en el grupo tratado con monoterapia fue de 217 mg. El tratamiento de base incluyó ácido acetilsalicílico (91%), betabloqueantes (70%), inhibidores de ECA (40%), trombolíticos (35%) y estatinas (34%). En la población estudiada, el 69% de los pacientes eran hombres, el 94% caucásicos y el 53% tenía 65 o más años de edad. El punto final primario fue el tiempo hasta la muerte por cualquier causa. Valsartán fue tan efectivo como captopril para reducir la mortalidad después de un infarto agudo de miocardio. La mortalidad por todas las causas fue similar en los grupos tratados con valsartán (19.9%), captopril (19.5%) y la combinación (19.3%). Valsartán también fue eficaz en la reducción de mortalidad cardiovascular, hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca e infarto recurrente, así como mejoría en el tiempo hasta un evento fatal por causa cardiovascular. Dado que se trató de una prueba clínica con un control activo (captopril), se llevó a cabo un análisis adicional de todas las causas de mortalidad para estimar cómo valsartán pudo haberse desempeñado contra un placebo. Usando los resultados previos de los estudios de referencia de infarto de miocardio (estudios SAVE, AIRE y TRACE) el efecto estimado de valsartán preservó 99.6% del efecto del captopril (97.5%, IC = 60-139%). El combinar valsartán con captopril no produjo beneficio adicional al tratamiento con captopril solo. No existió diferencia en la mortalidad por todas las causas, en base a edad, sexo, raza, tratamientos iniciales o enfermedades subyacentes. No existió diferencia en la mortalidad por todas las causas o en la mortalidad de causa cardiovascular o en la morbilidad cuando se administraron betabloqueantes junto con la combinación de valsartán + captopril, valsartán solo o captopril solo. Independientemente del tratamiento recibido, la mortalidad fue mayor en el grupo de pacientes no tratados con un betabloqueante, lo que es sugerente que el efecto benéfico conocido del betabloqueante en esta población, se mantuvo durante este estudio. Además, los beneficios del tratamiento con la combinación de valsartán + captopril, valsartán como monoterapia o captopril como monoterapia, se mantuvieron en los pacientes que fueron tratados con betabloqueantes.

**Farmacocinética:**

La absorción de valsartán tras su administración oral es rápida, aunque la cantidad absorbida es muy variable. La biodisponibilidad absoluta media del valsartán es del 23%. El valsartán presenta una cinética de eliminación multilexponencial ( $t_{1/2} \alpha < 1$  hora y  $t_{1/2} \beta$  de aproximadamente 9 horas). La farmacocinética de valsartán es lineal en el intervalo de dosis probadas. No se

-----  
Roberto P. García  
Director Técnico

-----  
Vicente Avila  
Apoderado legal

aprecian cambios en la cinética de valsartán con la administración repetida y la acumulación es reducida cuando se administra una vez por día. Las concentraciones plasmáticas son similares en ambos sexos. El valsartán se une fuertemente (94-97%) a las proteínas séricas, sobre todo a la albúmina. El volumen de distribución en estado estable es reducido (cerca de 17 L). La depuración plasmática es relativamente lenta (cerca de 2 L/h) en comparación con el flujo sanguíneo hepático (de unos 30 L/h). De la dosis absorbida de valsartán, el 70% se excreta en heces y el 30% en orina, principalmente como compuesto inalterado. Cuando Valsartán se administra con alimentos, el área bajo la curva (ABC) de concentraciones plasmáticas del fármaco disminuye en 48%, aunque aproximadamente 8 horas más tarde, las concentraciones plasmáticas del fármaco son similares en los grupos que tomaron el fármaco con alimentos y en ayunas. Esta reducción del ABC, no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico, de modo que el valsartán puede administrarse con o sin alimentos.

El promedio de tiempo transcurrido para alcanzar la concentración máxima y la vida media plasmática del valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca son similares a las observadas en voluntarios sanos. Las cifras de ABC y de  $C_{máx}$  del valsartán aumentan linealmente y son casi proporcionales al incremento de las dosis en los rangos de dosis estudiados (de 40 a 160 mg 2 veces por día). El factor de acumulación promedio es de aproximadamente 1.7. El clearance aparente del valsartán tras la administración oral es de aproximadamente 4.5 L/h. La edad no afecta el clearance aparente en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

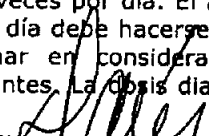
#### Datos de toxicidad preclínica:

En varios estudios preclínicos de seguridad realizados en diversas especies de animales, no hubo señales de toxicidad sistémica o en órganos blanco distintas de la fetotoxicidad. Las crías de ratas que recibieron 600 mg/kg durante el último trimestre y en la lactancia acusaron una tasa de supervivencia algo reducida y un leve retraso del desarrollo. Los principales hallazgos de seguridad preclínicos se atribuyen a la acción farmacológica del compuesto y no se ha demostrado que revistan importancia clínica. No hubo indicios de mutagenicidad, clastogenicidad ni carcinogenicidad.

#### Posología/Dosificación-Modo de administración:

**Hipertensión arterial:** La dosis recomendada de VALSARTÁN, es de 80 mg ó 160 mg 1 vez por día independientemente de la edad, género o raza. El efecto antihipertensivo se presenta dentro de las 2 semanas y los efectos máximos se observan después de 4 semanas. En los pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente, la dosis diaria puede ser aumentada hasta un máximo de 320 mg o puede añadirse un diurético. Los pacientes que requieren reducciones mayores de la presión arterial, pueden iniciar el tratamiento con una dosis más alta. El VALSARTÁN puede ser utilizado en un rango de dosis de 80 mg a 320 mg, administrados 1 vez al día. El valsartán puede administrarse asimismo con otros antihipertensivos.

**Insuficiencia cardíaca:** La dosis recomendada de inicio de VALSARTÁN es de 40 mg 2 veces por día. El ajuste ascendente de la dosis hasta 80 y 160 mg 2 veces por día debe hacerse hasta la máxima dosis tolerada por el paciente. Se debe tomar en consideración la reducción de la dosis de los diuréticos concomitantes. La dosis diaria máxima administrada en los ensayos clínicos es

  
 Roberto P. García  
 Director Técnico

  
 Vicente Avila  
 Apoderado Legal

de 320 mg en dosis divididas. La evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca siempre debe incluir valoración de la función renal.

**Post-infarto de miocardio:** El tratamiento puede iniciarse tempranamente, 12 horas después del infarto de miocardio. Luego de una dosis inicial de 20 mg 2 veces al día, el tratamiento con valsartán debe ajustarse a 40 mg, 80 mg y 160 mg 2 veces al día dentro de las semanas siguientes. La dosis inicial puede alcanzarse con 40 mg. La titulación a la dosis máxima de 160 mg 2 veces al día, deberá basarse en la tolerabilidad del paciente al valsartán durante el aumento progresivo de la dosis. En el caso de presentar hipotensión sintomática o insuficiencia renal deberá considerarse una reducción de la dosis. El tratamiento con valsartán puede emplearse en aquellos pacientes que reciban otros tratamientos habituales después del infarto de miocardio, por ejemplo, trombolíticos, ácido acetilsalicílico, betabloqueantes y estatinas.

**Nota para todas las indicaciones:** No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática de origen no biliar y sin colestasis.

**Niños y adolescentes:** La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños y adolescentes (menores a 18 años).

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a valsartán o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo (Ver "Embarazo y lactancia").

**Advertencias:**

**Pacientes con hipovolemia o con hiponatremia:**

Los pacientes con una depleción pronunciada de sodio y/o de volumen -como los que son tratados con altas dosis de diuréticos- quizás experimenten hipotensión sintomática en raras ocasiones tras el inicio del tratamiento con valsartán. La hiponatremia y/o hipovolemia deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con valsartán, por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético. En caso de hipotensión, se colocará el paciente en posición supina y, si fuera necesario, se le administrará una infusión intravenosa de solución salina normal. Una vez que la presión arterial ha sido estabilizada, se proseguir con el tratamiento.

**Estenosis de la arteria renal:**

La administración por corto plazo de valsartán a 12 pacientes con hipertensión renovascular secundaria a estenosis unilateral de la arteria renal no produjo ningún cambio significativo en la hemodinamia renal, concentraciones de creatinina sérica o de urea en sangre (BUN). Sin embargo, dado que otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden incrementar la urea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal, se aconseja la vigilancia de ambos parámetros como medida de seguridad.

**Precauciones:**

**Personas de edad avanzada:** En personas de edad avanzada, la exposición sistémica fue algo mayor en comparación con individuos jóvenes; sin embargo, esto no ha mostrado tener ninguna importancia clínica.

**Insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal. Sin embargo, no se dispone de información con respecto a casos severos (clearance de creatinina < a 10 mL/min) por lo que se aconseja

Roberto P. García  
Director Técnico

Vicente Avila  
Apoderado legal



precaución.

**Insuficiencia hepática:** No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración hepática. Valsartán se elimina mayormente de forma inalterada por vía biliar. Los pacientes con trastornos obstructivos biliares mostraron un menor clearance de valsartán, por lo que se tendrá especial cuidado cuando se administre valsartán a estos pacientes.

**Insuficiencia cardíaca/ Post-infarto de miocardio:** Los pacientes con insuficiencia cardíaca/post-infarto de miocardio que toman valsartán acusan normalmente un cierto descenso de la presión arterial, pero la interrupción del tratamiento debido a hipotensión sintomática generalmente no es necesaria si se observan las pautas de dosificación. Debe tenerse cuidado cuando se inicie el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio. A consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, los individuos susceptibles pueden presentar cambios en la función renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca severa cuya función renal dependa de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina, se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y raramente con insuficiencia renal aguda y/o muerte. La evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca o post-infarto de miocardio siempre debe incluir estudios de la función renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca, no se recomienda la triple combinación de un inhibidor de la ECA, un betabloqueante y el antagonista del receptor de angiotensina II valsartán.

**Embarazo y lactancia:** Debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, no se pueden descartar los riesgos para el feto. Se han descrito casos de lesión y muerte fetal tras la exposición in utero a los inhibidores de la ECA administrados durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Han habido reportes de abortos espontáneos, oligohidramnios y disfunción renal en el recién nacido, cuando las mujeres han tomado inadvertidamente valsartán. Como cualquier otro fármaco que actúa directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, valsartán, no debe utilizarse durante el embarazo (**Ver "Contraindicaciones"**) ni en mujeres que prevén embarazarse. Si llega a presentarse un embarazo durante el tratamiento, la administración de valsartán deberá interrumpirse lo antes posible. No se sabe si el valsartán se excreta en la leche humana, pero sí se excreta en la leche de ratas lactantes, por consiguiente, no es recomendable administrar valsartán a mujeres que estén en período de lactancia.

**Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas:**

Tal como sucede con otros agentes antihipertensivos, se aconseja tener precauciones cuando se conduzcan vehículos o se operen maquinarias.

**Interacciones:**

No se han hallado interacciones farmacológicas clínicamente significativas. Los compuestos que se han estudiado en los ensayos clínicos incluyen la cimetidina, la warfarina, la furosemida, la digoxina, el atenolol, la indometacina, la hidroclorotiazida, la amlodipina y la glibenclamida. Dado que valsartán no es metabolizado en grado significativo, no es de esperar que ocurran interacciones fármaco-fármaco clínicamente importantes con valsartán, en forma de inducción metabólica o de inhibición del sistema del citocromo P-450. Si bien valsartán se une

Roberto P. García  
 Director Técnico

Vicente Avila  
 Apoderado legal



fuertemente a las proteínas plasmáticas, los estudios in vitro no han indicado ninguna interacción con una serie de moléculas que también se unen extensamente a proteínas, como el diclofenac, la furosemida y la warfarina. El uso simultáneo de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos salinos que contengan potasio puede incrementar el potasio sérico y en pacientes con insuficiencia cardíaca, puede incrementar la creatinina sérica. Si la co-medicación se estima necesaria, es aconsejable tener precaución.

**Reacciones adversas:** En los estudios clínicos controlados en pacientes con hipertensión arterial, la incidencia de reacciones adversas promedio fue comparable a la incidencia con el placebo y es consistente con la información farmacológica de valsartán. La incidencia de reacciones adversas no pareció estar relacionada con la dosis o con la duración del tratamiento, y además no mostró estar asociada con el género, la edad o raza.

**En el tratamiento de la hipertensión arterial:**

Reacciones adversas poco comunes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): Trastornos del oído y laberínticos: Vértigo. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: Tos. Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Fatiga.

Reacciones adversas de origen no conocido: Trastornos de la sangre y el sistema linfático: disminución de la hemoglobina, del hematocrito, neutropenia y trombocitopenia. Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero. Trastornos metabólicos y de la nutrición: Hipercalemia. Trastornos vasculares: Vasculitis. Trastornos hepato biliares: Elevación de enzimas hepáticas, incluyendo elevación de billrubina en suero. Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo: Angioedema, rash, prurito. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Mialgia. Trastornos renales y urinarios: Falla e insuficiencia renal, elevación de creatinina sérica.

Otros eventos observados en estudios clínicos con pacientes con hipertensión arterial, independientemente de su asociación con la droga en estudio: artralgia, astenia, dolor de espalda, diarrea, mareos, dolor de cabeza, insomnio, disminución de la libido, náuseas, edema, faringitis, rinitis, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

**En el tratamiento de post-infarto de miocardio/insuficiencia cardíaca:**

Reacciones adversas comunes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Trastornos vasculares: Hipotensión, hipotensión ortostática. Trastornos renales y urinarios: Falla e insuficiencia renal.

Reacciones adversas poco comunes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): Trastornos metabólicos y de la nutrición: Hipercalemia. Trastornos del sistema nervioso: Síncope, dolor de cabeza. Trastornos del oído y laberínticos: Vértigo. Trastornos cardíacos: falla cardíaca. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: Tos. Trastornos gastrointestinales: Náuseas y diarrea. Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo: Angioedema. Trastornos renales y urinarios: Falla renal aguda, elevación de la creatinina sérica. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Astenia, fatiga.

Reacciones adversas de origen no conocido: Trastornos de la sangre y el sistema linfático: Trombocitopenia. Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad incluyendo enfermedad del suero. Trastornos metabólicos y de la nutrición: Incremento del potasio en suero. Trastornos vasculares: Vasculitis. Trastornos hepato biliares: Elevación de enzimas hepáticas. Trastornos de la piel y tejido

-----  
Roberto P. García  
Director Técnico

-----  
Vicente Villa  
Apoderado legal



celular subcutáneo: Rash, prurito. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Mialgia. Trastornos renales y urinarios: Elevación de urea nitrogenada en sangre.

Otros eventos observados en estudios clínicos con pacientes con post-infarto agudo de miocardio y/o falla cardíaca, independientemente de su asociación con la droga en estudio: artralgia, dolor abdominal, dolor de espalda, insomnio, disminución de la libido, neutropenia, edema, faringitis, rinitis, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, infecciones virales.

**Sobredosificación:**

Aunque no se tienen datos de intoxicaciones con valsartán, el principal signo que cabría esperar es una hipotensión pronunciada la cual puede ir acompañada de disminución del estado de conciencia, colapso circulatorio y/o shock. Si la ingestión es reciente, se debe inducir el vómito, de lo contrario, el tratamiento habitual debe ser una infusión intravenosa de solución salina normal. Es poco probable que el valsartán se elimine por hemodiálisis.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.**

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

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

**Presentaciones:**

Comprimidos de 80 mg: cajas de 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para Uso Hospitalario.

Comprimidos de 160 mg: cajas de 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para Uso Hospitalario.

Comprimidos de 320 mg: cajas de 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para Uso Hospitalario.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Director Técnico:** Farm. Roberto Pedro García

**Elaborado por:** LABORATORIO TAURO S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta industrial y administración:** Juan Agustín García 5420, código postal (C1407FXR). C.A.B.A. Teléfono: 4567-9447 y Fax: 4639-0938

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° .....

Última revisión

Roberto P. García  
 Director Técnico

Vicente Aylla  
 Apoderado legal