



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5782

BUENOS AIRES, 31 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011552-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita la aprobación de la nueva presentación y cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada **SIMULTAN A - SIMULTAN A 160/5 - SIMULTAN A 160/10 - SIMULTAN A 320/5 - SIMULTAN A 320/10 / VALSARTAN - AMLODIPINA (COMO BESILATO)**, Forma farmacéutica y concentración: **SIMULTAN A: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 80 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; SIMULTAN A 160/5: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 6,930 mg; SIMULTAN A 160/10: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 13,860 mg; SIMULTAN A 320/5: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; SIMULTAN A 320/10: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 320**



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5782

mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg; aprobada por Certificado N° 55.573.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5782

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMULTAN A - SIMULTAN A 160/5 - SIMULTAN A 160/10 - SIMULTAN A 320/5 - SIMULTAN A 320/10 / VALSARTAN - AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma farmacéutica y concentración: SIMULTAN A: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 80 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; SIMULTAN A 160/5: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 6,930 mg; SIMULTAN A 160/10: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 13,860 mg; SIMULTAN A 320/5: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; SIMULTAN A 320/10: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, la nueva presentación de envases que será: SIMULTAN A: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 80 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; SIMULTAN A 160/5: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 6,930 mg; SIMULTAN A 160/10: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 160 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 13,860 mg: Envases que contienen 14, 28, 30 y 100 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancelan las presentaciones por 56, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo;



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5 78 2

SIMULTAN A 320/5: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; SIMULTAN A 320/10: COMPRIMIDOS, VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg: Envases que contienen 10, 14, 28, 30 y 100 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancelan las presentaciones por 20, 40, 50, 56, 60 y 500 comprimidos, siendo la última para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 55.573, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011552-16-9

DISPOSICIÓN N° **5 78 2**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.