



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6401**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-12735/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SIMULTAN / VALSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 49.868.

97 Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6401

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos  
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e.I., para la especialidad medicinal denominada SIMULTAN / VALSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 49.868, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.868 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12735/12-0

DISPOSICIÓN N°

6401

DR. RITA MACRISINCHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.40.17**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.868, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SIMULTAN
- Nombre/s Genérico/s: VALSARTAN
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5062/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-9685/00-4

6)

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
VALSARTAN 80 MG EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA PH101 50,470 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1,050 MG, POVIDONA K30 4,2 MG, KOLLIDON CL 12,6 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA PH101 20,750 MG, KOLLIDON CL 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,50 MG,

CF



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

VALSARTAN 160 MG EXCIPIENTES :	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,68 MG, HPMC LAY AQ 11,440 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,06 MG.  CELULOSA MICROCRISTALINA PH101 100,940 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2,100 MG, KOLLIDON CL 25,200 MG, POVIDONA K30 8,40 MG, , ESTEARATO DE MAGNESIO 3,36 MG, HPMC LAY AQ 14,300 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,08 MG	LACTOSA CD SUPERTAB 25,25 MG, HPMC LAY AQ 11,440 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,06 MG.  CELULOSA MICROCRISTALINA PH101 41,500 MG, KOLLIDON CL 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, LACTOSA CD SUPERTAB 50,50 MG, HPMC LAY AQ 14,300 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,08 MG
--------------------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DR.  
LAZAR Y CIA S.A.Q.e.I., Certificado de Autorización n° 49.868, en la Ciudad de  
Buenos Aires, .....**0.2.NOV.2012**

Expediente N° 1-47-12735/12-0

DISPOSICIÓN N°

**64071**

**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**