



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-47462668-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-47462668-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DILCORAN / VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80,0 mg - VALSARTAN 160,0 mg - VALSARTAN 320,0 mg; aprobado por Certificado N° 56.634.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada DILCORAN / VALSARTÁN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80,0 mg - VALSARTAN 160,0 mg - VALSARTAN 320,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de Valsartan 80,0 mg contiene: Valsartan 80 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 94,795 mg; Hidroxipropilcelulosa 7,575 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,300 mg; Estearato de Magnesio 2,580 mg; Crospovidona 15,050 mg; Croscarmelosa sódica 12,900 mg; Talco 1,000 mg; Polietilenglicol 6000 0,5575 mg; Propilenglicol 0,550 mg; Dióxido de titanio 0,350 mg; Povidona K30 0,325 mg; Óxido de hierro amarillo 0,0120 mg; Óxido de hierro rojo 0,0055 mg.-

Cada comprimido recubierto de Valsartan 160,0 mg contiene: Valsartan 160 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 189,590 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,600 mg; Estearato de Magnesio 5,160 mg; Hidroxipropilcelulosa 15,150 mg; Crospovidona 30,100 mg; Croscarmelosa sódica 25,800 mg; Talco 2,000 mg; Polietilenglicol 6000 1,115 mg; Propilenglicol 1,100 mg; Dióxido de titanio 0,700 mg; Povidona K30 0,650 mg; Óxido de hierro amarillo 0,024 mg; Óxido de hierro rojo 0,011 mg.-

Cada comprimido recubierto de Valsartan 320,0 mg contiene: Valsartan 320 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina 379,180 mg; Crospovidona 60,200 mg; Croscarmelosa sódica 51,600 mg; Hidroxipropilcelulosa 30,300 mg; Dióxido de silicio coloidal 17,200 mg; Estearato de Magnesio 10,320 mg; Talco 4,000 mg; Polietilenglicol 6000 2,230 mg; Propilenglicol 2,200 mg; Dióxido de titanio 1,400 mg; Povidona K30 1,300 mg; Óxido de hierro amarillo 0,048 mg; Óxido de hierro rojo 0,022 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.634 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-47462668-APN-DGA#ANMAT

LG

rp