



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5053

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16.848/09-7 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 80 MG – 160 MG), autorizada por Certificado N° 49.868.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

R. H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

5053

Por ello:

DISPOSICIÓN N°

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 80 MG – 160 MG) 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; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-47-16.848/09-7.

DISPOSICIÓN N°

5053

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° **5053**, 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/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 MG – 160 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5062/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9685/00-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 47,75 MG, AEROSIL 1,5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, OPADRY YS 7003 11,44 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,06 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA PH101 50,470 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1,050 MG, POVIDONA K30 4,2 MG, KOLLIDON CL 12,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,68 MG, HPMC LAY AQ 11,440 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,06 MG.

127 H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 MG:	CELULOSA MICROCRISTA- LINA 95,5 MG, AEROSIL 3 MG, ALMIDON GLICOLA- TO SODICO 24 MG, CROS- CARMELOSA SODICA 7,5 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 10 MG, OPADRY YS 7003 14,3 MG, LACA ALUMI NICA AMARILLO OCASO 0,08 MG.	CELULOSA MICROCRISTALI- NA PH101 100,940 MG, LAURIL- SULFATO DE SODIO 2,100 MG, KOLLIDON CL 25,200 MG, POVI DONA K30 8,40 MG, ESTEARA- TO DE MAGNESIO 3,36 MG, HPMC LAY AQ 14,300 MG, LA- CA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,08 MG.
---------------------------------------	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR.
LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. Certificado de Autorización n° 49.868 , en la Ciudad de Buenos
Aires,
02 SEP 2010

Expediente N° 1-47-16.848/09-7

DISPOSICIÓN N°

5053

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.