



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

DISPOSICIÓN N° 5421

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000196-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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.

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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **5421**

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 5421

Por ello;

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 ELEA y nombre/s genérico/s VALSARTAN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5) 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 2 1

CERTIFICADO N° , 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 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 N°: 1-0047-0000-000196-12-4

DISPOSICIÓN N°: **5 4 2 1**

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°:

5 4 2 1

Nombre comercial: VALSARTAN ELEA.

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA N° 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN ELEA.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION DE OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. INSUFICIENCIA CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA

8



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

5 4 2 1

CARDIACA (CLASE II-IV DE CLASIFICACION DE NYHA). EN ENSAYOS CLINICOS VALSARTAN DEMOSTRO REDUCCION EN LAS HOSPITALIZACIONES POR INSUFICIENCIA CARDIACA. POST INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SOBREVIDA EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON FALLA VENTRICULAR IZQUIERDA O DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA POSTERIOR A UN INFARTO DE MIOCARDIO.

Concentración/es: 80 mg DE VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA 78 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.06 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, OPADRY YS-1-7040 6.90 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

S. Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.



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

5 4 2 1

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN ELEA.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION DE OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. INSUFICIENCIA CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASE II-IV DE CLASIFICACION DE NYHA). EN ENSAYOS CLINICOS VALSARTAN DEMOSTRO REDUCCION EN LAS HOSPITALIZACIONES POR INSUFICIENCIA CARDIACA. POST INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SOBREVIDA EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON FALLA VENTRICULAR IZQUIERDA O DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA POSTERIOR A UN INFARTO DE MIOCARDIO.

Concentración/es: 160 mg DE VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.20 mg, LACTOSA 86.80 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.06 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, OPADRY YS-1-7040 9.60 mg.

5



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

5421

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN ELEA.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION DE OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. INSUFICIENCIA CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASE II-IV DE CLASIFICACION DE NYHA). EN ENSAYOS CLINICOS VALSARTAN DEMOSTRO REDUCCION EN LAS HOSPITALIZACIONES POR INSUFICIENCIA CARDIACA. POST INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SOBREVIDA EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON

Handwritten signature or initials.



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

FALLA VENTRICULAR IZQUIERDA O DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA
POSTERIOR A UN INFARTO DE MIOCARDIO.

Concentración/es: 320 mg DE VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.40 mg, LACTOSA 173.60 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 100 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.12 mg,
POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg,
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32 mg, OPADRY YS-1-7040 19.20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C, EN
SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **5421**

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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

5 4 2 1

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 N°: 1-0047-0000-000196-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5421, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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 ELEA.

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA N° 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

✓



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

Nombre Comercial: VALSARTAN ELEA.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION' DE OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. INSUFICIENCIA CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASE II-IV DE CLASIFICACION DE NYHA). EN ENSAYOS CLINICOS VALSARTAN DEMOSTRO REDUCCION EN LAS HOSPITALIZACIONES POR INSUFICIENCIA CARDIACA. POST INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SOBREVIDA EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON FALLA VENTRICULAR IZQUIERDA O DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA POSTERIOR A UN INFARTO DE MIOCARDIO.

Concentración/es: 80 mg DE VALSARTAN.

0
Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA 78 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.06 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, OPADRY YS-1-7040 6.90 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

↙



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

Presentación: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN ELEA.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION DE OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. INSUFICIENCIA CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASE II-IV DE CLASIFICACION DE NYHA). EN ENSAYOS CLINICOS VALSARTAN DEMOSTRO REDUCCION EN LAS HOSPITALIZACIONES POR INSUFICIENCIA CARDIACA. POST INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SOBREVIDA EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON FALLA VENTRICULAR IZQUIERDA O DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA POSTERIOR A UN INFARTO DE MIOCARDIO.

Concentración/es: 160 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 160 mg.

Excipientes: ÉSTEARATO DE MAGNESIO 3.20 mg, LACTOSA 86.80 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16 mg,
OXIDO DE HIERRO ROJO 0.06 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, LAURIL
SULFATO DE SODIO 2 mg, OPADRY YS-1-7040 9.60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C, EN
SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN ELEA.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: ESTA INDICADO PARA EL
TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN



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

COMBINACION DE OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. INSUFICIENCIA CARDIACA: ÉSTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASE II-IV DE CLASIFICACION DE NYHA). EN ENSAYOS CLINICOS VALSARTAN DEMOSTRO REDUCCION EN LAS HOSPITALIZACIONES POR INSUFICIENCIA CARDIACA. POST INFARTO DE MIOCARDIO: ESTA INDICADO PARA MEJORAR LA SOBREVIDA EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON FALLA VENTRICULAR IZQUIERDA O DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA POSTERIOR A UN INFARTO DE MIOCARDIO.

Concentración/es: 320 mg DE VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.40 mg, LACTOSA 173.60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 100 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.12 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32 mg, OPADRY YS-1-7040 19.20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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 NO SUPERIOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N° **56858**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 SEP 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5421

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



Valsartan Elea
Valsartán 80 mg; 160 mg; 320mg

Comprimidos recubiertos

Industria argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto Valsartan Elea 80 contiene: Valsartán 80,00 mg; Almidón Glicolato 16,00 mg; Celulosa Microcristalina 50,00 mg; Lactosa 78,00 mg; Polivinilpirrolidona 2,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry YS-1-7040 6,90 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,06 mg.

Cada comprimido recubierto Valsartan Elea 160 contiene: Valsartán 160,00 mg, Almidón Glicolato 16,00 mg; Celulosa Microcristalina 50,00 mg; Lactosa 86,80 mg; Polivinilpirrolidona 2,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 2,00 mg; Estearato de Magnesio 3,20 mg; Opadry YS-1-7040 9,60 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,06 mg.

Cada comprimido recubierto Valsartan Elea 320 contiene: Valsartán 320,00 mg, Almidón Glicolato 32,00 mg; Celulosa Microcristalina 100,00 mg; Lactosa 173,60 mg; Polivinilpirrolidona 4,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg; Estearato de Magnesio 6,40 mg; Opadry YS-1-7040 19,20 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,12 mg.

Acción terapéutica:

Antihipertensivo, antagonista específico de los receptores de angiotensina II.
Código ATC : C09CA03

Indicaciones:

Hipertensión arterial: Valsartan Elea está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Puede utilizarse solo o en combinación de otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia cardíaca: Valsartan Elea está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clase II-IV de clasificación de NYHA) . En ensayos clínicos Valsartan demostró reducción en las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca.

Post Infarto de miocardio: Valsartan Elea está indicado para mejorar la supervivencia en pacientes clínicamente estables con falla ventricular izquierda o disfunción ventricular izquierda posterior a un infarto de miocardio.

Acción farmacológica

Valsartán es un antagonista competitivo de la angiotensina II, uniéndose selectivamente al receptor subtipo AT₁, responsable de las acciones vasopresoras. La angiotensina II es una hormona activa en el sistema renina angiotensina aldosterona (SRAA). Sus efectos incluyen vasoconstricción, estimulación de la síntesis y liberación de aldosterona, estimulación cardíaca y reabsorción renal de sodio. La angiotensina II se forma a partir de la angiotensina I por acción de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). La angiotensina II se une a receptores específicos AT₁ localizados en las membranas celulares de diversos tejidos como músculo liso, vascular y glándulas suprarrenales. Posee una amplia variedad de efectos fisiológicos entre los que se destacan su participación directa e indirecta en la regulación de la tensión arterial al ser un vasoconstrictor potente. En varios tejidos existen también receptores AT₂ de Angiotensina II. Se desconoce si estos están relacionados con la homeostasis cardiovascular. El incremento de los niveles plasmáticos de Angiotensina II a

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Laboratorio Elea S.A. S. y C.
Isaac J. Mironbaum
Farmacéutico
Director Técnico
1913



Proyecto de Prospecto

consecuencia del bloqueo del receptor AT₁ producido por valsartan, podría estimular el receptor AT₂ no bloqueado. De todos modos valsartan tiene una afinidad 20.000 veces mayor por el receptor AT₁. El metabolito de valsartan es inactivo con afinidad 200 veces inferior que la droga madre.

Otras drogas antihipertensivas utilizadas en el SRAA son los IECA, que inhiben la síntesis de angiotensina II a partir de angiotensina I. Los IECA inhiben además la degradación de bradiquinina, reacción también catalizada por ECA. Valsartan no inhibe ECA, por lo tanto no afecta la respuesta a bradiquinina. No debe esperarse potenciación de los efectos colaterales relacionados con bradiquinina. Valsartan no se une o bloquea a otros receptores hormonales o canales iónicos conocidos para la regulación de la homeostasis cardiovascular.

El bloqueo del receptor de angiotensina II inhibe la regulación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, pero el incremento en la actividad de renina plasmática y los niveles de angiotensina II circulantes no alterarían el efecto de valsartan sobre la presión arterial.

Farmacodinamia

Valsartan inhibe el efecto presor de infusiones de angiotensina II. Una dosis oral de 80mg inhibe el 80% del efecto presor en el pico, con aproximadamente un 30% de persistencia de la inhibición a las 24 horas.

En pacientes hipertensos la inhibición de angiotensina II produce un incremento de la renina plasmática de 2 a 3 veces. Disminuciones plasmáticas mínimas de aldosterona se observaron luego de la administración de valsartan; con efecto menor efecto sobre el potasio sérico.

En estudios de dosis múltiples en pacientes hipertensos con insuficiencia renal estable y pacientes con hipertensión reno vascular, valsartan no demostró cambios clínicamente significativos en tasa de filtrado glomerular, fracción de filtrado, clearance de creatinina o flujo plasmático renal.

En estudios de dosis múltiples en pacientes hipertensos valsartan no tuvo efectos notables sobre los niveles plasmáticos de colesterol, triglicéridos ni glucemia de ayunas, como tampoco sobre los valores de ácido úrico.

La administración de valsartán a pacientes con hipertensión produce reducción de la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca. En la mayoría de los pacientes, luego de la administración de una sola dosis oral, el comienzo de la actividad antihipertensiva se produce dentro de las 2 horas y el pico de reducción de la presión arterial se logra dentro de las 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas luego de administrado. Durante la administración repetida, la reducción máxima de la presión arterial, con cualquier dosis, generalmente se logra dentro de las 2-4 semanas y se mantiene durante la prolongación del tratamiento.

Farmacocinética

Luego de la administración oral, las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan luego de 2 a 4 horas. Su biodisponibilidad es aproximadamente del 25% (rango 10-35%). La administración oral de los comprimidos junto a alimentos disminuye el área bajo la curva (ABC) en un 40% y la concentración pico (C_{max}) un 50%. Valsartan tiene farmacocinética lineal que no se altera con dosis repetidas. Valsartan no se acumula apreciablemente en plasma tras la administración oral repetida.

Circula en plasma unido fuertemente a proteínas plasmáticas (94%-97%), principalmente a albúmina.

Luego de su administración oral, del valsartán disponible a nivel sistémico, aproximadamente el 80% se elimina en heces (bilis), y un 13% por orina. Se elimina principalmente como compuesto inalterado. Un metabolito es valeril-hidroxi-valsartán. La enzima responsable del metabolismo no ha sido identificada pero no parece ser del sistema de isoenzimas CYP450, por lo que no se han registrado interacciones con drogas clínicamente relevantes (atenolol, digoxina, amiodipina, furosemida).

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.895.675

Laboratorio Elea S.A.C.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 8313



Pediatría: la eliminación de valsartan fue similar a la de adultos.

Ancianos: el ABC es mayor y la vida media también es más larga. Sin embargo, no es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal: No hay correlación aparente entre la función renal (medida por clearance de creatinina) y exposición (ABC) en pacientes tratados con valsartan y diferente nivel de compromiso renal. Por lo que no serían necesarios ajustes de dosis en pacientes con disfunción renal leve a moderada. No hay estudios en pacientes con falla renal severa (clearance de creatinina <10ml/min). Valsartan no es removido por hemodíalisis. En caso de enfermedad renal severa, administrar con precaución.

Insuficiencia hepática: en casos de enfermedad hepática crónica leve a moderada no sería necesario en general ajuste de dosis. Sin embargo administrar con precaución.

Posología y modo de administración: la dosis debe individualizarse para cada según criterio clínico de cada paciente. Como orientativo puede tenerse en cuenta lo siguiente:

Hipertensión arterial: adultos: la dosis sugerida de inicio de tratamiento con VALSARTAN ELEA® es de 80mg o 160mg una vez por día, independientemente de la raza o el sexo. El efecto antihipertensivo se presenta dentro de las 2 semanas, y el efecto óptimo se observa luego de 4 semanas.

En los pacientes cuya presión arterial no es adecuadamente controlada, la dosis diaria puede ser aumentada a un máximo de 320mg o puede agregarse un diurético. Los pacientes que requieren reducciones mayores de su presión arterial, pueden iniciar el tratamiento con una dosis más alta.

Rango terapéutico en hipertensión arterial: 80 a 320 mg, administrados una sola vez al día. VALSARTAN ELEA® puede administrarse asimismo con otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia cardíaca: la dosis sugerida de inicio en insuficiencia cardíaca es de 40mg dos veces por día. Debe titularse la dosis a 80 y 160mg dos veces por día, elevando la misma hasta la dosis máxima tolerada por el paciente. Esto puede ser realizado disminuyendo concomitante la dosis de diuréticos. La dosis diaria máxima administrada en los estudios clínicos es de 320mg de valsartán por día, en dosis divididas. La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca debe siempre incluir evaluación de la función renal.

Rango terapéutico en insuficiencia cardíaca: 40 a 160mg dos veces por día.

Posinfarto de miocardio: el tratamiento con Valsartan Elea puede iniciarse tempranamente, a las 12 horas de sucedido el infarto de miocardio. Se sugiere comenzar con una dosis inicial de 20mg dos veces en el día. La dosis puede titularse en forma creciente a la semana, es decir a 40mg dos veces por día, y así subsecuentemente en forma semanal a 80mg dos veces al día y luego a 160mg dos veces en el día. La dosis de mantenimiento es de 160mg dos veces en el día. El logro de esa dosis debe basarse en la tolerabilidad al valsartán del paciente durante el período de aumento progresivo de la dosis. En el caso de producirse hipotensión sintomática o disfunción renal, deberá considerarse una reducción de la dosis. Valsartán puede usarse en pacientes que reciben otros tratamientos habituales después del infarto de miocardio, por ejemplo, los fármacos trombolíticos, el ácido acetilsalicílico, betabloqueantes y estatinas.

Rango terapéutico post infarto de miocardio: 20 a 160mg dos veces por día.

Veronica Grimboli
Apoderada
DNI 22.895.675

Laboratorio Elea S.A.C. S. y A.
Isaac J. Nisengoren
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Proyecto de Prospecto

Página 4/9

Nota para todas las Indicaciones: no se requiere ajuste de dosis en los pacientes con alteración renal o en pacientes con insuficiencia hepática de origen no biliar y sin colestasis. **Niños y adolescentes:** no se han establecido la seguridad y la eficacia de VALSARTAN ELEA® en niños y adolescentes (menores de 18 años).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a valsartan o a cualquiera de los excipientes de Valsartan ELEA.
Embarazo.

Precauciones y advertencias:

Advertencias:

Pacientes con depleción de sodio y/o volumen:

En pacientes con depleción severa de sodio y/o depleción de volumen, tales como aquellos que reciben dosis elevadas de diuréticos, puede producirse raramente hipotensión sintomática luego de la iniciación del tratamiento con Valsartan ELEA. La depleción de sodio y/o de volumen debe ser corregida antes de dar comienzo al tratamiento con Valsartan ELEA, por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético.

Si se presenta hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y de ser necesario se le administrará una infusión intravenosa de solución salina normal. El tratamiento puede ser continuado una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

Estenosis de la arteria renal:

La administración de Valsartan ELEA por corto plazo a 12 pacientes con hipertensión renovascular secundaria a estenosis unilateral de la arteria renal no indujo ningún cambio significativo en la hemodinamia renal, la creatinina sérica o en la urea sanguínea (BUN). Sin embargo, puesto que otras drogas que afectan el SRAA pueden incrementar la urea en sangre y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal, se recomienda realizar controles sobre ambos parámetros como medida de seguridad.

PRECAUCIONES

Personas de edad avanzada:

En personas de edad avanzada se ha observado una exposición sistémica algo mayor que en individuos jóvenes, pero no se ha demostrado que esto tenga alguna importancia clínica.

Deterioro de la función 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 <10 mL/min), por lo que se aconseja precaución.

Deterioro de la función hepática:

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

Insuficiencia cardíaca / post infarto de miocardio:

El uso de valsartan en pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio generalmente se acompaña de una reducción de la presión arterial, a pesar de ello, en general no será necesaria la discontinuación del valsartan debido a hipotensión sostenida si se siguen las indicaciones provistas para la dosificación.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio el tratamiento debe iniciarse con precaución. Como consecuencia de la inhibición del SRAA, se pueden anticipar cambios en la función renal en pacientes susceptibles.

En los portadores de insuficiencia cardíaca severa cuya función renal dependa de la actividad del SRAA, el tratamiento con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina, ha sido asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y raramente con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

La evaluación de los pacientes con insuficiencia cardíaca o post-infarto de miocardio debe siempre incluir un estudio de la función renal.

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Laboratorio Elea S.A.C.I. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Proyecto de Prospecto

Página 5/9

En pacientes con insuficiencia cardíaca no se recomienda la triple combinación de un inhibidor de la ECA, un betabloqueante y el antagonista de la angiotensina II, valsartan.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría D. Debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, un riesgo para el feto no puede ser excluido. Se ha informado que la exposición *in útero* a inhibidores de la ECA (una clase específica de medicamentos que actúan en el SRAA) administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre causa daño y muerte de feto en desarrollo.

Además, según datos retrospectivos, el uso de inhibidores de la ECA durante el primer trimestre se ha asociado con un posible riesgo de defectos congénitos. Hubo informes de abortos espontáneos, oligohidramnios y disfunción renal en el recién nacido cuando una mujer embarazada tomó valsartan en forma inadvertida. Como sucede con cualquier droga que también actúa de manera directa sobre el SRAA, Valsartan ELEA no debe ser utilizado durante el embarazo, ni en mujeres que prevén embarazarse. Al prescribir fármacos que actúan en el SRAA a mujeres en edad de procrear, los profesionales sanitarios deben informarles sobre el posible riesgo que plantean durante el embarazo. Si durante el tratamiento se detecta un embarazo, debe suspenderse Valsartan ELEA tan pronto como sea posible.

Se desconoce si valsartan fue excretado en la leche de ratas amamantadoras, por lo que no es aconsejable emplear Valsartan ELEA en madres que amamantan.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias:

Tal como sucede con otros agentes antihipertensivos, se aconseja tener precaución cuando se conduzcan vehículos o se opere maquinaria.

Interacciones:

No se han hallado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Los fármacos que se han estudiado en las experiencias clínicas comprenden la cimetidina, la warfarina, la furosemida, la digoxina, el atenolol, la indometacina, la hidroclorotiazida, la amlodipina y la glibenclamida.

Puesto que valsartan no es metabolizado en grado significativo, no son esperables interacciones clínicamente relevantes con otras drogas, en forma de inducción metabólica o de inhibición del sistema de citocromo P450. Si bien valsartan presenta una alta unión a proteínas plasmáticas, los estudios *in Vitro* no han demostrado ninguna interacción a este nivel con un rango de moléculas que comparten una alta ligadura proteica, tales como el diclofenac, la furosemida o la warfarina.

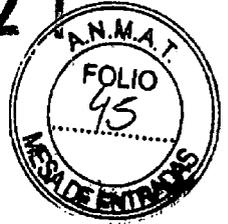
Resultados de estudios *in vitro* con tejido hepático humano indican que valsartan es sustrato de el transportador de recaptación OATP1B1 y del transportador de flujo MRP2. Por lo tanto sería esperable que la administración conjunta con inhibidores del transportador de recaptación (como rifampicina o ciclosporina) o del transportador de flujo (ritonavir) incrementen los niveles plasmáticos de valsartan.

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ej.: espironolactona, amilorida, triamtireno), suplementos de potasio o sustitutos salinos que contienen potasio, puede conducir a incrementos en el potasio sérico y en pacientes con insuficiencia cardíaca, de la creatinina en sangre. Si esta medicación concomitante es considerada necesaria se aconseja tener precaución.

Hallazgos de laboratorio: en casos raros, el valsartán puede asociarse con reducciones de la hemoglobina y el hematocrito. En experiencias clínicas controladas, el 0,8% y el 0,4% de los pacientes que recibieron VALSARTAN mostraron reducciones significativas (> 20%) del hematocrito y la hemoglobina, respectivamente. En comparación, el 0,1% de los pacientes que recibieron placebo mostró disminuciones tanto del hematocrito como de la hemoglobina. Se observó neutropenia en el 1,9% de los pacientes tratados con valsartán, respecto del 1,6% de los pacientes tratados con un inhibidor de la ECA. En estudios clínicos controlados se observaron incrementos significativos de la creatinina, el potasio y la bilirrubina total en suero en el 0,8%, el 4,4% y el 6% de los pacientes tratados con valsartán, respectivamente, contra el 1,6%, el 6,4% y el 12,9% de aquellos tratados con un inhibidor de la ECA. En los

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.975

Laboratorio Elea S.A. C.I.F. 11.111.111
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Prof. 9373



Proyecto de Prospecto

Página 6/9

pacientes portadores de insuficiencia cardíaca, se observó en un 3,9% de los mismos, un aumento de la creatinina sérica de más del 50% en los tratados con valsartán comparado con un 0,9% en aquellos pacientes tratados con placebo. En estos pacientes se observaron incrementos de más de un 20% en el potasio sérico, un 10% comparado con un 5,1% para el grupo placebo. En los pacientes que recibieron tratamiento posinfarto de miocardio, se observó un aumento al doble de la creatinina sérica en el 4,2% de los pacientes tratados con valsartán, el 4,8% de los pacientes tratados con valsartán + captopril y en el 3,4% de los pacientes tratados con captopril. Se informaron elevaciones ocasionales de los valores de función hepática en pacientes tratados con valsartán. No es necesario un monitoreo especial de los parámetros de laboratorio en los pacientes con hipertensión esencial que reciben tratamiento con VALSARTAN ELEA®. En estudios clínicos en insuficiencia cardíaca, se observaron aumentos de más del 50% en el nitrógeno ureico (BUN) en el 16,6% de los pacientes tratados con valsartán en comparación con el 6,3% de los pacientes tratados con placebo. *Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias:* tal como sucede con otros agentes antihipertensivos, se aconseja tener precaución cuando se conduzcan vehículos o se opere maquinaria.

Reacciones adversas:

Según ensayos clínicos llevados a cabo en pacientes hipertensos, que evaluaron la seguridad y tolerabilidad de valsartan en más de 4000 pacientes tratados por más de 6 meses y más de 160pac. por más de un año, la droga mostró una incidencia global de eventos adversos comparable con la del placebo, con efectos adversos generalmente moderados y transitorios que raramente (2,3% de tratados con valsartán vs 2% tratados con placebo) condujeron a la suspensión del tratamiento con valsartán. La suspensión de tratamiento fue por cefalea y mareos. La frecuencia global de efectos adversos no está relacionada con la dosis, sexo, edad, raza o régimen de dosificación.

Las reacciones adversas que sucedieron en estudios controlados con placebo en al menos 1% de pacientes tratados con valsartán y con una incidencia mayor con valsartan que con placebo incluyen infecciones virales (3% vs 2%), fatiga (2% vs 1%) y dolor abdominal (2% vs 1%)

Cefalea, mareos, infecciones del tracto respiratorio, tos, diarrea, rinitis, sinusitis, náusea, faringitis, edema y artralgia sucedieron en más del 1% pero con similar incidencia que en pacientes tratados con placebo.

En los trabajos en los cuales valsartan se comparó con IECA con y sin placebo, la incidencia de tos seca fue mayor en grupo de IECA (7,9%) que en el grupo que recibió valsartan (2,6%) o placebo (1,5%). En un estudio específico de pacientes con tos seca que habían previamente recibido IECA, (n: 129), la incidencia de tos en pacientes que recibieron valsartan, HCTZ o lisinopril fue: 20, 19 y 69% respectivamente (p<0,001).

Efectos ortostáticos relacionados con la dosis fueron observados en menos de 1% de pacientes. Un incremento de la incidencia de mareos fue observada en pacientes tratados con valsartan 320mg (8%) comparado con 10 a 160mg (2 a 4%).

Valsartan se utilizó con hidroclorotiazida sin evidencia de interacciones clínicamente importantes.

Otras reacciones adversas que sucedieron en estudios clínicos controlados de pacientes bajo tratamiento con Valsartan (presentados en >0,2% pacientes) fueron:

Generales: Reacciones alérgicas y astenia

Cardiovasculares: palpitaciones

Dermatológicas: prurito, rash,

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.605.875

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9373

Proyecto de Prospecto

Digestivas: constipación, boca seca, dispepsia, flatulencia,

Musculoesqueléticas: dolor lumbar, calambres, mialgia.

Neurológicas y psiquiátricas: ansiedad, insomnio, parestesia y somnolencia.

Respiratorias: disnea

Sentidos especiales: vértigo

Urogenital: impotencia.

Otros eventos adversos reportados en estudios clínicos incluyen: dolor de pecho, síncope, anorexia, vómitos y angioedema.

Según estudios llevados a cabo en pacientes con **insuficiencia cardíaca**, que compararon valsartan en dosis de hasta 320mg/día vs placebo, el 10% de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a eventos adversos vs el 7% del grupo de pacientes en tratamiento con placebo.

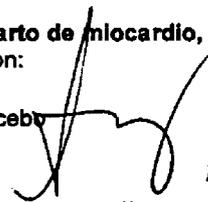
En estudios doble ciego, de corta duración en pacientes con insuficiencia cardíaca con la terapia habitual (diuréticos, digitálicos, betabloqueantes o IECA) se presentaron los siguientes eventos adversos en grupo valsartan (n: 3282) y en grupo placebo (n: 2740)

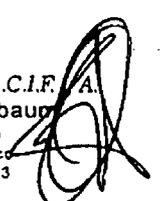
Reacciones adversas	Valsartan	Placebo
Mareos	17%	9%
Hipotensión	7%	2%
Diarrea	5%	4%
Artralgia	3%	2%
Fatiga	3%	2%
Dolor lumbar	3%	2%
Mareo, postural	2%	1%
Hiperkalemia	2%	1%
Hipotensión postural	2%	1%

Otros eventos adversos con una incidencia adversa mayor a 1% y mayor que placebo incluyen cefalea, náusea, alteraciones renales, visión borrosa, dolor abdomen superior y vértigo.

En estudios clínicos llevados a cabo en pacientes **post infarto de miocardio**, con una tasa de al menos el 0,5% en cualquiera de los grupos se presentaron:

Reacciones adversas	Valsartan	Placebo
---------------------	-----------	---------


Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. S.A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

ORIGINAL

Página 7/9

5421



Proyecto de Prospecto

Díscontinuación	5,8%	7,7%
Hipotensión	1,4%	0,8%
Tos	0,6%	2,5%
Incremento creatinina	0,6%	0,4%
Rash	0,2%	0,6%

También se incluyen las reacciones adversas a la droga de los informes post comercialización:

Hipersensibilidad: angioedema

Digestivos: elevaciones de enzimas hepáticas y raros casos de hepatitis

Renal: alteraciones en función renal

Laboratorio clínico: hiperkalemia

Dermatológicos: alopecia

Sangre y sistema linfático: algunos casos raros de trombocitopenia.

Vascular: vasculitis.

Se reportaron raros casos de rabiomiólisis en pacientes que recibieron bloqueantes de receptores de angiotensina II.

Como este tipo de reacciones fueron reportadas voluntariamente no siempre es posible estimar la frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

Sobredosificación:

Si bien no existen experiencias de sobredosis con Valsartan el principal signo que podría esperarse es la hipotensión marcada. Si la ingestión es reciente se deberá inducir el vómito. De otra forma, el tratamiento usual sería la infusión intravenosa de solución salina normal. Es improbable que valsartan sea removido por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 / 4654-6648
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Presentaciones:

Valsartan Elea 80mg: envase con 28 comprimidos recubiertos.

Valsartan Elea 160mg: envase con 28 comprimidos recubiertos.

Valsartan Elea 320mg: envase con 28 comprimidos recubiertos.

Verónica Gimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Laboratorio Elea S.A. de F.M.A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Laboratorio
ELEA

Proyecto de Prospecto

ORIGINAL 5421

Página 9/9



Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a temperatura no superior a 30°C, en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud
Certificado
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, CABA.
Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum,
Farmacéutico

Fecha de última revisión:/...../.....

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

5421

Laboratorio
ELEA



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

Valsartán Elea
Valsartán 80 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto Valsartan Elea 80 contiene: Valsartán 80,00 mg, Almidón Glicolato 16,00 mg; Celulosa Microcristalina 50,00 mg; Lactosa 78,00 mg; Polivinilpirrolidona 2,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry YS-1-7040 6,90 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,06 mg.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no superior a 30°C, en su envase original.

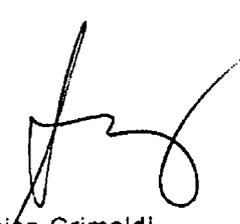
PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 28 comprimidos recubiertos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Elaborado por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,
Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento/.../....


Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Valsartán Elea
Valsartán 160 mg
Cimprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto Valsartan Elea 160 contiene: Valsartán 160,00 mg, Almidón Glicolato 16,00 mg; Celulosa Microcristalina 50,00 mg; Lactosa 86,80 mg; Polivinilpirrolidona 2,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 2,00 mg; Estearato de Magnesio 3,20 mg; Opadry YS-1-7040 9,60 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,06 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no superior a 30°C, en su envase original.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 28 comprimidos recubiertos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Elaborado por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,
Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento/.../....

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

Valsartán Elea
Valsartán 320 mg
Cimprimidos Recubiertos

Laboratorio
ELEA



Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto Valsartán Elea 320 contiene: Valsartán 320,00 mg, Almidón Glicolato 32,00 mg; Celulosa Microcristalina 100,00 mg; Lactosa 173,60 mg; Polivinilpirrolidona 4,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg; Estearato de Magnesio 6,40 mg; Opadry YS-1-7040 19,20 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,12 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no superior a 30°C, en su envase original.

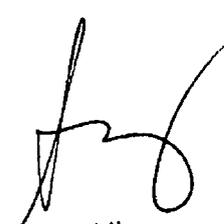
PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 28 comprimidos recubiertos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Elaborado por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,
Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento/.../....



Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675



Laboratorio Elea S.A.C.I.F.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313