



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

DISPOSICIÓN Nº **6086**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014122-05-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA S.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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6086**

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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

5  
.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 6086**

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 TECHSPHERE 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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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 Nº 6086**

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

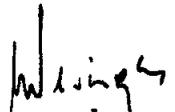
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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 Nº:1-0047-0000-014122-05-8

DISPOSICIÓN Nº: **6086**

  
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 Nº: **6 0 8 6**

Nombre comercial: VALSARTAN TECHSPHERE

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TAURO S.A, JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Acondicionamiento en LABORATORIOS ARGENPACK S.A, AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

S.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN TECHSPHERE 40 MG.

Clasificación ATC: C09C A03

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA LEVE A MODERADA (CLASES II-IV DE LA NYHA). TRATAMIENTO PREVENTIVO POST INFARTO DE MIOCARDIO



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

6086

EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DE VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 40 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.0 mg, TALCO 1.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.0 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 167.0 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 5.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 60.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5  
/



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

**6 0 8 6**

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN TECHSPHERE 80 MG.

Clasificación ATC: C09CA03

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA LEVE A MODERADA (CLASES II-IV DE LA NYHA). TRATAMIENTO PREVENTIVO POST INFARTO DE MIOCARDIO EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DE VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 80 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.0 mg, TALCO 1.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.0 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 229.0 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 25.0 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 60.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**6 0 8 6**

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: VALSARTAN TECHSPHERE 160 MG.

Clasificación ATC: C09CA03

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA LEVE A MODERADA (CLASES II-IV DE LA NYHA). TRATAMIENTO PREVENTIVO POST INFARTO DE MIOCARDIO EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DE VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.0 mg, TALCO 1.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.0 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 300.0 mg, GLICOLATO DE ALMIDON

5.



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

SODICO 40.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 110.0 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6086**

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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

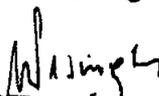
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6086**

  
DR. OTTO A. ÓRSINGER  
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 Nº: 1-0047-0000-014122-05-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6086**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.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 TECHSPHERE

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TAURO S.A, JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Acondicionamiento en LABORATORIOS ARGENPACK S.A, AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

7



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN TECHSPHERE 40 MG.

Clasificación ATC: C09C A03

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA LEVE A MODERADA (CLASES II-IV DE LA NYHA). TRATAMIENTO PREVENTIVO POST INFARTO DE MIOCARDIO EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DE VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 40 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.0 mg, TALCO 1.6 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 2.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.0 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 167.0 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 5.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 60.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.



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

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN TECHSPHERE 80 MG.

Clasificación ATC: C09CA03

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA LEVE A MODERADA (CLASES II-IV DE LA NYHA). TRATAMIENTO PREVENTIVO POST INFARTO DE MIOCARDIO EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DE VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 80 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.0 mg, TALCO 1.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.0 mg, POLIETILENGLICOL



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

6000 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 229.0 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 25.0 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 60.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: VALSARTAN TECHSPHERE 160 MG.

Clasificación ATC: C09CA03

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL.  
TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA LEVE A MODERADA (CLASES



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

II-IV DE LA NYHA). TRATAMIENTO PREVENTIVO POST INFARTO DE MIOCARDIO EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y/O DISFUNCIÓN SISTÓLICA DE VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Concentración/es: 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.0 mg, TALCO 1.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.0 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 300.0 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 40.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 110.0 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA



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

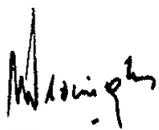
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
**56422**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de  
~~07 SEP 2011~~ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6086**



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

PROYECTO DE PROSPECTO  
VALSARTAN TECHSPHERE  
VALSARTAN

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****INDUSTRIA ARGENTINA****VENTA BAJO RECETA****Fórmulas:****VALSARTAN TECHSPHERE 40 MG**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán	40 mg
Lactosa monohidrato	167 mg
Celulosa microcristalina PH 101	60 mg
Almidón glicolato sódico	5.0 mg
Estearato de magnesio	4.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4.0 mg
Talco	1.6 mg
Dióxido de titanio	2.9 mg
Polietilenglicol 6000	0.8 mg

**VALSARTAN TECHSPHERE 80 MG**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán	80 mg
Lactosa monohidrato	229 mg
Celulosa microcristalina PH 101	60 mg
Almidón glicolato sódico	25 mg
Estearato de magnesio	6.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	6.0 mg
Talco	1.6 mg
Dióxido de titanio	2.9 mg
Polietilenglicol 6000	0.8 mg
Amarillo ocaso laca alumínica	0.5 mg

**VALSARTAN TECHSPHERE 160 MG**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartán	160 mg
Lactosa monohidrato	300 mg
Celulosa microcristalina PH 101	110 mg
Almidón glicolato sódico	40 mg
Estearato de magnesio	6.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8.0 mg
Talco	1.6 mg
Dióxido de titanio	2.9 mg
Polietilenglicol 6000	0.8 mg
Azul brillante laca alumínica	0.5 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antihipertensivo.**Codificación ATC:** C09C A03.**INDICACIONES:**

Tratamiento de la hipertensión arterial. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca leve a moderada (clases II - IV de la NYHA). Tratamiento preventivo pos-infarto de miocardio en presencia de insuficiencia ventricular izquierda y/o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

**PROPIEDADES:**  
Miriam Patricia Juárez  
Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA  
Director Técnico





La farmacocinética es lineal en el intervalo de dosis probadas. No se aprecian cambios en la cinética con la administración repetida y la acumulación es reducida cuando se administra una vez por día. Las concentraciones plasmáticas son similares en ambos sexos.

El valsartán se halla altamente unido (94-97%) a las proteínas séricas, sobre todo a la albúmina. El volumen de distribución en estado estacionario es reducido (cerca de 17 l). La depuración plasmática es relativamente lenta (cerca de 2 l/h) en comparación con el flujo sanguíneo hepático (de unos 30 l/h). De la dosis absorbida, 70% se excreta en las heces y 30% en la orina, principalmente como compuesto inalterado.

Cuando valsartán se administra con alimentos, el área bajo la curva (ABC) de concentraciones plasmáticas del fármaco disminuye en 48%, aunque aproximadamente a partir de las 8 horas posdosificación, las concentraciones plasmáticas son similares en los grupos alimentados y en ayunas. Esta reducción del ABC, empero, no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico, de modo que valsartán puede administrarse con o sin alimentos.

El promedio de tiempo transcurrido hasta la concentración máxima y la vida media de eliminación del valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca son similares a los observados en voluntarios sanos. Las cifras de ABC y de  $C_{máx}$  del valsartán aumentan linealmente y son prácticamente proporcionales a la dosis creciente en la gama de dosificaciones clínicas (de 40 a 160 mg dos veces por día). El factor de acumulación promedio es de aproximadamente 1.7. La depuración del valsartán tras la administración oral es de aproximadamente 4.5 l/h. La edad no afecta a la depuración aparente en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

#### Poblaciones específicas:

**Ancianos:** En algunos ancianos, la exposición sistémica fue algo mayor que en individuos jóvenes; sin embargo, esto no ha mostrado tener ninguna importancia clínica.

**Insuficiencia renal:** Como cabe esperar de un compuesto cuya depuración renal representa sólo 30% de la depuración plasmática total, no se observó correlación alguna entre la función renal y la exposición sistémica a valsartán. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal. No se realizaron estudios en pacientes sometidos a diálisis. No obstante, puesto que el valsartán se halla muy unido a las proteínas plasmáticas, es poco probable que sea eliminado por diálisis.

**Insuficiencia hepática:** Alrededor de 70% de la dosis absorbida se excreta en la bilis, principalmente como compuesto inalterado. El valsartán no experimenta mayor biotransformación y, como cabe esperar, la exposición sistémica a valsartán no se correlaciona con el grado de disfunción hepática. Así pues, no es preciso ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de origen no biliar y sin colestasis. Se ha visto que el ABC es de aproximadamente el doble en pacientes con cirrosis u obstrucción biliar.

#### **POSOLOGIA:**

**Vía de administración:** Oral.

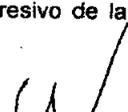
**Hipertensión:** La dosis de valsartán recomendada es de 80 mg una vez al día, independientemente de la raza, edad o sexo. El efecto antihipertensor se presenta dentro de un plazo de 2 semanas y los efectos máximos se observan al cabo de 4 semanas. En los pacientes en quienes la presión arterial no se controla adecuadamente, puede aumentarse la dosis diaria hasta 160 mg o añadirse un diurético.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática de origen no biliar y sin colestasis. Valsartán puede administrarse asimismo con otros antihipertensivos.

**Insuficiencia cardíaca:** La dosis de inicio recomendada de valsartán es de 40 mg dos veces por día. El ajuste ascendente de la dosis hasta 80 y 160 mg dos veces por día debe hacerse hasta la máxima dosis tolerada por el paciente. Se debe tomar en consideración la reducción de la dosis de los diuréticos concomitantes. La dosis diaria máxima administrada en los ensayos clínicos es de 320 mg en dosis divididas.

La evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca siempre debe incluir valoración de la función renal.

**Posinfarto de miocardio:** el tratamiento puede iniciarse tempranamente, 12 horas después del infarto de miocardio. Después de administrar una dosis inicial de 20 mg dos veces en el día, la dosis de valsartán debe aumentarse a 40 mg, 80 mg y 160 mg dos veces en el día, en el transcurso de las semanas siguientes. La dosis inicial puede alcanzarse con los comprimidos de 40 mg. El logro de la meta de dosificación de 160 mg dos veces en el día deberá 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,

  
Patricia Juárez  
Gerente

  
Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



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, los betabloqueantes y las estatinas.

*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 valsartán en niños y adolescentes (menores de 18 años).

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo. Lactancia.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**Pacientes hipovolémicos o hiponatémicos:** Los pacientes con una pronunciada disminución de sodio y/o de volumen como los que reciben altas dosis de diuréticos quizás experimenten hipotensión sintomática en raras ocasiones tras el inicio del tratamiento con valsartán.

La hiponatremia y la hipovolemia deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con valsartán, por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético.

En caso de hipotensión, se colocará el paciente en decúbito dorsal y, si fuera necesario, se le administrará una infusión intravenosa de solución fisiológica. Una vez que la presión arterial ha sido estabilizada, se puede proseguir con el tratamiento.

**Estenosis de la arteria renal:** La administración a corto plazo de valsartán a doce pacientes con hipertensión renovascular secundaria a la estenosis unilateral de la arteria renal no produjo ningún cambio significativo en la hemodinamia renal, creatinina sérica o nitrógeno ureico sanguíneo. Sin embargo, dado que otros fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina - aldosterona pueden aumentar la urea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal, se aconseja la vigilancia como medida de seguridad.

**Insuficiencia renal:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No obstante, como no se dispone de datos en los casos graves (depuración de creatinina < 10 ml/min), se aconseja cautela.

**Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. El valsartán se elimina principalmente inalterado en la bilis, y los pacientes con trastornos obstructivos biliares acusaron una menor depuración de valsartán. Se debe tener especial cuidado cuando se administra valsartán a estos pacientes.

**Insuficiencia cardíaca:** Los pacientes con insuficiencia cardíaca que toman valsartán acusan normalmente un cierto descenso de la presión arterial, pero la interrupción del tratamiento debido a hipotensión sintomática generalmente no es necesaria si se observan las pautas de dosificación.

Debe ejercerse cautela cuando se inicie el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca. A consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, los individuos susceptibles pueden presentar cambios en la función renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y antagonistas del receptor de la angiotensina se ha asociado con oliguria o hiperazoemia progresiva y (ocasionalmente) con insuficiencia renal aguda o muerte.

La evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca siempre debe incluir valoración de la función renal.

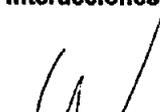
No se recomienda el uso de valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca, cuando se maneja la triple asociación de IECA, un betabloqueador y un antagonista del receptor de angiotensina II.

**Embarazo y lactancia:** Debido al mecanismo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, no se pueden descartar los riesgos para el feto.

Se han descrito casos de lesión y muerte fetal tras la exposición in útero a los IECA administrados durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Como cualquier otro fármaco que actúa directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, valsartán no debe utilizarse durante el embarazo. Si el embarazo llega a declararse durante el tratamiento, la administración de valsartán deberá interrumpirse lo antes posible.

No se sabe si el valsartán se excreta en la leche humana, pero sí se excreta en la leche de ratas lactantes. Por consiguiente, no es recomendable administrar valsartán a mujeres en periodos de lactación.

**Interacciones medicamentosas y de otro género:**

  
Patricia Juárez  
Anotada

  
Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



No se han hallado interacciones farmacológicas clínicamente significativas. Los compuestos que se han estudiado en los ensayos clínicos incluyen la cimetidina, la warfarina, la furosemida, la digoxina, el atenolol, la indometacina, la hidroclorotiazida, la amlodipina y la glibenclamida.

Dado que valsartán no es metabolizado en grado significativo, no cabe esperar que ocurran interacciones fármaco - fármaco clínicamente importantes con valsartán, ya en forma de inducción metabólica o de inhibición del sistema del citocromo P450. Si bien valsartán se halla altamente unido a las proteínas plasmáticas, los ensayos in vitro no han indicado ninguna interacción con una serie de moléculas que también se unen extensamente a proteínas, como el diclofenac, la furosemida y la warfarina.

El uso simultáneo de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos salinos que contengan potasio puede incrementar el potasio sérico y en insuficiencia cardíaca la creatinina sérica. Si la co-medificación se estima necesaria, es aconsejable tener precaución.

#### **Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:**

En raras ocasiones, el valsartán puede asociarse con disminuciones de la hemoglobina y del hematocrito. En los ensayos clínicos controlados, 0.8% y 0.4% de pacientes que recibieron valsartán acusaron disminuciones significativas (> 20%) del hematocrito y la hemoglobina, respectivamente, frente a una incidencia del 0.1% en el grupo placebo tanto para el hematocrito como para la hemoglobina.

En ensayos clínicos controlados con pacientes hipertensos, se observaron, respectivamente, aumentos significativos de la creatinina sérica, potasio sérico y bilirrubina total en 0.8%, 4.4% y 6% de pacientes tratados con valsartán, frente a 1.6%, 6.4% y 12.9% de los tratados con un IECA. Asimismo se observó neutropenia en 1.9% de pacientes tratados con valsartán frente a 1.6% de pacientes tratados con un IECA.

En los pacientes tratados con valsartán se observaron alzas ocasionales de las cifras de la función hepática.

No es necesaria la monitorización especial de los parámetros de laboratorio en los pacientes con hipertensión idiopática tratados con valsartán.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca se observaron aumentos de más del 80% en la creatinina sérica, más del 20% en el potasio sérico y más del 80% en el nitrógeno ureico sanguíneo en el 3.9%, 10.0% y 16.6% de los pacientes tratados con valsartán, frente a una incidencia del 0.9%, 5.1% y 6.3% en el grupo placebo, respectivamente.

#### **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:**

En varios estudios preclínicos de seguridad realizados en diversas especies de animales, no hubo señales de toxicidad sistémica o en órganos blanco distintas de la fetotoxicidad. Las crías de ratas que recibieron 600 mg/kg durante el último trimestre y en la lactancia acusaron una tasa de supervivencia algo reducida y un leve retraso del desarrollo. Los principales hallazgos de seguridad pre-clínicos se atribuyen a la acción farmacológica del compuesto y no se ha demostrado que revistan importancia clínica. No hubo indicios de mutagenicidad, clastogenicidad ni carcinogenicidad.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

**Hipertensión arterial:** el valsartán ha sido evaluado para seguridad en más de 4000 pacientes, más de 400 han sido tratados por más de 6 meses y más de 160 han sido tratados por más de un año. Las reacciones adversas fueron generalmente leves y transitorias. La incidencia total de reacciones adversas fue similar a la del placebo.

La incidencia total de reacciones que requirieron interrupción del tratamiento fue 2,3% para el grupo tratado y 2,0% para el grupo placebo. De entre las primeras, las reacciones más comunes fueron mareos y cefalea.

Las reacciones adversas con incidencia superior a la de placebo fueron: infección viral (3% vs. 2%), fatiga (2% vs. 1%) y dolor abdominal (2% vs. 1%).

Con una incidencia mayor al 1% pero casi igual a la del grupo placebo se observó: cefalea, mareos, infección de vías aéreas superiores, tos, diarrea, rinitis, sinusitis, náusea, faringitis, edema y artralgia. Los efectos ortostáticos relacionados a la dosis se observaron en menos del 1% de los pacientes tratados. La incidencia de mareos fue del 8% en pacientes tratados con 320 mg diarios comparada con 2 a 4% en aquellos tratados con 10 a 160 mg diarios.

Otras reacciones adversas observadas en estudios clínicos con incidencia mayor al 0,2%, donde no se puede determinar la relación causal con el tratamiento, fueron:

*Cuerpo como totalidad:* reacción alérgica, astenia.

*Cardiovascular:* palpitaciones.

*Dermatológicas:* prurito, erupción cutánea.

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA  
Director Técnico



**Digestivas:** constipación, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia.  
**Musculoesqueléticas:** lumbalgia, calambres musculares, mialgia.  
**Neurológicas y psiquiátricas:** ansiedad, insomnio, parestesia, somnolencia.  
**Respiratorias:** disnea.  
**Sensoriales:** vértigo.  
**Urogenital:** impotencia.  
 Otros eventos reportados con menor frecuencia incluyeron: dolor de pecho, síncope, anorexia, vómitos y angioedema.

**Insuficiencia cardíaca:** En los ensayos clínicos controlados con placebo, la incidencia de eventos adversos que llevaron a la discontinuación del tratamiento en el grupo tratado con valsartán fue del 10% mientras que para el placebo fue del 7%. En la Tabla 1 se enumeran los eventos adversos que en el grupo tratado tuvieron una incidencia por lo menos del 2% y mayor a la del placebo. Todos los pacientes además recibieron medicación usual para esta patología.

Tabla 1

	Valsartán (n=3282)	Placebo (n=2740)
Mareos	17%	9%
Hipotensión	7%	2%
Diarrea	5%	4%
Artralgia	3%	2%
Fatiga	3%	2%
Lumbalgia	3%	2%
Mareo postural	2%	1%
Hiperkalemia	2%	1%
Hipotensión postural	2%	1%

Otras reacciones adversas con incidencia mayor al 1% y mayor que para el placebo incluyeron cefalea, náusea, deterioro renal, síncope, visión borrosa, epigastralgia y vértigo.

**Tratamiento post-infarto de miocardio:** se realizó un estudio clínico comparando valsartán con captopril en esta patología. En la Tabla 2 se enumeran las reacciones adversas del grupo tratado con valsartán y el grupo tratado con captopril, con incidencia no menor al 0,5% en cualquiera de ambos grupos.

Tabla 2

	Valsartán (n=4885)	Captopril (n=4879)
Discontinuación por reacciones adversas, total	5.8%	7.7%
<b>Reacciones adversas</b>		
Hipotensión	1.4%	0.8%
Tos	0.6%	2.5%
Incremento de la creatinina sérica	0.6%	0.4%
Erupción cutánea	0.2%	0.6%

**Reportes post-comercialización:** estos reportes son voluntarios. No se puede estimar la verdadera incidencia poblacional ni tampoco se pueden vincular inequívocamente con el tratamiento.

**Hipersensibilidad:** raros reportes de angioedema.

**Digestivas:** enzimas hepáticas elevadas; muy raros reportes de hepatitis.

**Renal:** Deterioro de función renal.

**Pruebas de laboratorio:** Hiperkalemia.

**Dermatológicas:** Alopecia.

**Hematológicas:** muy raros reportes de trombocitopenia.

Cabe señalar que se han reportado raros casos de rhabdomiólisis en pacientes que recibían un bloqueante de receptor de angiotensina II (familia de drogas a la que pertenece el valsartán).

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

  
 Miriam Patricia Juárez  
 Gerente de Marketing

  
 Fabian De Bonis  
 TECHSPHERE DE ARGENTINA  
 Director Técnico



Exp. 1-47-14122-05-8



Aunque no se tienen datos de sobredosis de valsartán, el principal signo que cabría esperar es una hipotensión pronunciada y taquicardia. Si la ingestión es reciente, se debe inducir el vómito, de lo contrario, el tratamiento habitual debería ser una infusión intravenosa de solución fisiológica además de otras medidas de tratamiento sintomático y de soporte. Tanto el valsartán como su metabolito no son removibles por diálisis.

*Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 / 6666  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 7, 14, 20, 28, 40, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:**

Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°.....

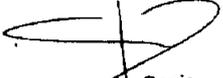
Elaborado en Juan A. García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Acondicionado en Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.  
Fecha de última revisión: julio de 2011.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

  
Patricia Juárez  
Anderada

  
Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico

6086



Exp. 1-47-14122-05-8



PROYECTO DE ROTULOS  
VALSARTAN TECHSPHERE 40 mg  
VALSARTAN  
7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
VENTA BAJO RECETA

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 40 mg. Excipientes (lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
Certificado N°.....

Elaborado en Juan A. García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Acondicionado en Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Industria Argentina.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS

*Nota:* las presentaciones de 14, 20, 28, 40, 56 y 60 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

Mariana Fabiana Juárez  
Abogada

Fabián De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



Exp. 1-47-14122-05-8



**VALSARTAN TECHSPHERE 40 mg  
VALSARTAN**

100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 40 mg. Excipientes (lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 8000) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°.....

Elaborado en Juan A. García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Acondicionado en Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS**

**Nota:** las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

  
Fabiana Juárez  
Apoderada

  
Fabián De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



Exp. 1-47-14122-05-8

6086



**VALSARTAN TECHSPHERE 80 mg  
VALSARTAN**

**7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VENTA BAJO RECETA**

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 80 mg. Excipientes (lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, amarillo ocaso laca aluminica) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
Certificado N°.....

Elaborado en Juan A. García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Acondicionado en Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS**

*Nota:* las presentaciones de 14, 20, 28, 40, 56 y 60 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

  
Minam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



Exp. 1-47-14122-05-8



**VALSARTAN TECHSPHERE 80 mg  
VALSARTAN**

100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 80 mg. Excipientes (lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, amarillo ocazo laca alumínica) c.s.

**Dosificación - modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
Certificado N°.....

Elaborado en Juan A. García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Acondicionado en Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS**

*Nota:* las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

Minora Patricia Juárez  
Apoderada

Fabián De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



6086

Exp. 1-47-14122-05-8

**VALSARTAN TECHSPHERE 160 mg  
VALSARTAN**

**7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VENTA BAJO RECETA**



Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 160 mg. Excipientes (lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, azul brillante laca aluminica) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
Certificado N°.....

Elaborado en Juan A. García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Acondicionado en Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

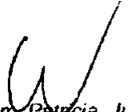
**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS**

*Nota:* las presentaciones de 14, 20, 28, 40, 56 y 60 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Fabián De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



Exp. 1-47-14122-05-8

**VALSARTAN TECHSPHERE 40 mg  
VALSARTAN**

100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO



Lote:.....

Vencimiento:.....

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: Valsartán 40 mg. Excipientes (lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, azul brillante laca aluminica) c.s.

**Dosificación – modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°.....

Elaborado en Juan A. García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Acondicionado en Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

**TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Industria Argentina.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Nota:* las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

Fabián De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA  
Director Técnico