



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 6685**

**BUENOS AIRES, 29 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007822-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 6 6 8 5**

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.

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.

97



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 6685**

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.

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 SEMANAR y nombre/s genérico/s VALSARTAN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., con los Datos Identificatorios



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

**DISPOSICIÓN Nº 6685**

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 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.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 6685

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-007822-11-9

DISPOSICIÓN N°:

6685

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





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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°: **6 6 8 5**

Nombre comercial: SEMANAR

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FINADIET S.A.C.I.F.I., HIPOLITO YRIGOYEN N° 3769,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SEMANAR 80.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO SOLO O ASOCIADO A OTRA MEDICACIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA (NYHA. CLASE III-IV). EN PACIENTES QUE NO



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

**6 6 8 5**

TOLERAN EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (ECA). EN ESTUDIOS CONTROLADOS VALSARTAN REDUCE LA HOSPITALIZACION EN PACIENTES AFECTADOS POR INSUFICIENCIA CARDIACA POSTINFARTO DE MIOCARDIO: EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA A CONSECUENCIA DE UN INFARTO DE MIOCARDIO VALSARTAN ESTA INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD.

Concentración/es: 80 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 200 mg, LACTOSA 31 mg, POVIDONA 3.7 mg, TALCO 1.9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.5 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.1 mg, CROSPOLIDONA 12 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - PEG 3000 - TALCO) 5.9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

**6685**

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SEMANAR 160.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO SOLO O ASOCIADO A OTRA MEDICACIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA (NYHA. CLASE III-IV). EN PACIENTES QUE NO TOLERAN EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (ECA). EN ESTUDIOS CONTROLADOS VALSARTAN REDUCE LA HOSPITALIZACION EN PACIENTES AFECTADOS POR INSUFICIENCIA CARDIACA POSTINFARTO DE MIOCARDIO: EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA A CONSECUENCIA DE UN INFARTO DE MIOCARDIO VALSARTAN ESTA INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD.

Concentración/es: 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg, LACTOSA 62 mg, POVIDONA 7.4 mg, TALCO 3.8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.0 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.2 mg,

8





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

CROSPROVIDONA 24 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIA - PEG 3000 - TALCO) 11.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6 6 8 5**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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 N° **6 6 8 5**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007822-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6685**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SEMANAR

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FINADIET S.A.C.I.F.I., HIPOLITO YRIGOYEN Nº 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SEMANAR 80.

Clasificación ATC: C09CA03.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO SOLO O ASOCIADO A OTRA MEDICACIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA (NYHA, CLASE III-IV). EN PACIENTES QUE NO TOLERAN EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (ECA). EN ESTUDIOS CONTROLADOS VALSARTAN REDUCE LA HOSPITALIZACION EN PACIENTES AFECTADOS POR INSUFICIENCIA CARDIACA POSTINFARTO DE MIOCARDIO: EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA A CONSECUENCIA DE UN INFARTO DE MIOCARDIO VALSARTAN ESTA INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD.

Concentración/es: 80 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 200 mg, LACTOSA 31 mg, POVIDONA 3.7 mg, TALCO 1.9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.5 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.1 mg, CROSPVIDONA 12 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - PEG 3000 - TALCO) 5.9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 y 1000,  
SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y  
30°C. CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SEMANAR 160.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO SOLO O ASOCIADO A  
OTRA MEDICACIÓN. INSUFICIENCIA CARDIACA: TRATAMIENTO EN PACIENTES  
CON INSUFICIENCIA CARDIACA (NYHA. CLASE III-IV). EN PACIENTES QUE NO  
TOLERAN EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE ENZIMA CONVERTIDORA DE  
ANGIOTENSINA (ECA). EN ESTUDIOS CONTROLADOS VALSARTAN REDUCE LA  
HOSPITALIZACION EN PACIENTES AFECTADOS POR INSUFICIENCIA CARDIACA  
POSTINFARTO DE MIOCARDIO: EN PACIENTES CLINICAMENTE ESTABLES CON  
INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA A CONSECUENCIA DE UN INFARTO  
DE MIOCARDIO VALSARTAN ESTA INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD.

Concentración/es: 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VALSARTAN 160 mg.





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg, LACTOSA 62 mg, POVIDONA 7.4 mg, TALCO 3.8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.0 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.2 mg, CROSPVIDONA 24 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIA - PEG 3000 - TALCO) 11.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N° **56458**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **29 SEP 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6685**

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

6685



Proyecto de Rótulos y Etiquetas  
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**SEMANAR 80**  
**VALSARTAN 80 mg**  
Comprimidos Recubiertos  
Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartan 80 mg

Excipientes: Lactosa 31 mg, Crospovidona 12 mg, Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/PEG 3000/talco 5,9 mg, Povidona 3,7 mg, Talco 1,9 mg. Estearato de magnesio 1,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg Amarillo ocase laca aluminica 0,1 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg

Posología: ver Prospecto adjunto.

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

**Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

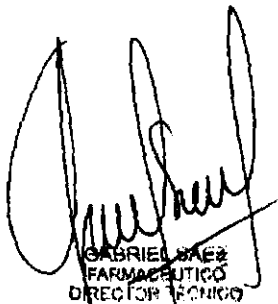
Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en: .....

**Nota:** El texto se repite en los envases con:14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos; envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

  
MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 19819  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

6685

Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**SEMANAR 160**  
**VALSARTAN 160 mg**  
Comprimidos Recubiertos  
Venta Bajo Receta



**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Valsartan 160 mg

Excipientes: Lactosa 62 mg, Crospovidona 24 mg, Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/PEG 3000/talco 11,8 mg, Povidona 7,4 mg, Talco 3,8 mg. Estearato de magnesio 3 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg Amarillo ocase laca aluminica 0,2 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto

**“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”**

***Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C.***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

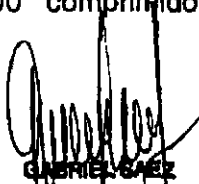
Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en: .....

**Nota:** El texto se repite en los envases con:14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos; envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12118  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.





6685

**Proyecto de Prospecto Interno**  
Industria Argentina

**SEMANAR 80 - 160**  
**VALSARTAN 80 mg - 160 mg**  
Comprimidos Recubiertos  
Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de 80 mg, contiene:

Valsartan 80 mg

Excipientes: Lactosa 31 mg, Crospovidona 12 mg, Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/PEG 3000/talco 5,9 mg, Povidona 3,7 mg, Talco 1,9 mg. Estearato de magnesio 1,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg Amarillo ocase laca alumínica 0,1 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg

Cada comprimido recubierto de 160 mg, contiene:

Valsartan 160 mg

Excipientes: Lactosa 62 mg, Crospovidona 24 mg, Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/PEG 3000/talco 11,8 mg, Povidona 7,4 mg, Talco 3,8 mg. Estearato de magnesio 3 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg Amarillo ocase laca alumínica 0,2 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**


Antihipertensivo. Antagonista específico de los receptores de la Angiotensina II.  
Código ATC: C09CA03.

**INDICACIONES**

**Hipertensión:**

Tratamiento sólo o asociado a otra medicación.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 50.419  
MICROGENES ARGENTINA  
S.A. de S. C. S. A.



6685

**Insuficiencia cardíaca:**

Tratamiento en pacientes con Insuficiencia cardíaca (NYHA. Clase III - IV). En pacientes que no toleran el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). En estudios controlados Valsartan reduce la hospitalización en pacientes afectados por insuficiencia cardíaca.

**Post infarto de miocardio:**

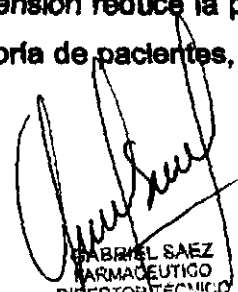
En pacientes clínicamente estables con insuficiencia ventricular izquierda a consecuencia de un infarto de miocardio, Valsartan está indicado para reducir la mortalidad.

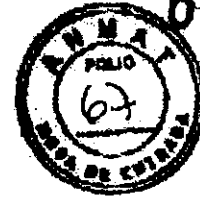
**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La angiotensina II es formada de una reacción catalizada por la enzima convertidora de angiotensina ACE. La angiotensina II es el principal agente hipertensor del sistema renina angiotensina con efectos que incluyen la vasoconstricción, la estimulación de la síntesis y liberación de aldosterona, la estimulación cardíaca y la absorción renal de sodio. (El Valsartan bloquea la secreción de aldosterona y los efectos vasoconstrictores de la angiotensina II por un bloqueo selectivo de la unión de la angiotensina II al AT, este receptor se encuentra en muchos tejidos pero en especial en el músculo liso vascular y en la glándula adrenal. Esta acción es independiente del camino de la síntesis de angiotensina II. Valsartan es un antagonista oralmente activo, potente y específico del receptor de la angiotensina II. Las concentraciones plasmáticas elevadas de la angiotensina II tras el bloqueo del receptor AT con Valsartan pueden estimular el receptor AT no bloqueado, lo que aparentemente contrarresta el efecto del receptor AT. El Valsartan no muestra actividad agonista parcial alguna sobre el receptor AT y tiene una afinidad mucho mayor, (aproximadamente 20.000 veces mayor, por ese receptor que por el At).

La administración de Valsartan a pacientes con hipertensión reduce la presión arterial sin afectar a la frecuencia cardíaca. En la mayoría de pacientes, tras la

  
MOJICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 14.112  
MICROBIOS ARGENTINA  
S.A. DE S.C.I.A.



6685

administración de una dosis oral única, la actividad antihipertensiva comienza a manifestarse con un intervalo de 2 horas y la reducción máxima de la presión arterial se alcanza en 4-6 horas. El efecto antihipertensor persiste más de 24 horas tras la administración.

### **PROPIEDADES FARMACOCÍNETICAS**

Entre las 2 y 4 horas de la ingestión de Valsartan se logra el pico máximo.

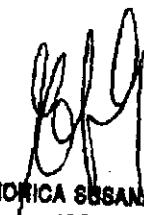
Valsartan intra venoso muestra una Farmacocinética bi-exponencial con una vida media promedio de eliminación de 9 horas. La biodisponibilidad absoluta de Valsartan es de 25%. Cuando Valsartan se administra con alimentos el AUC disminuye en un 40%, aunque a partir de las 8 horas post dosificación, las concentraciones plasmáticas de Valsartan son similares en los grupos alimentados que en los en ayunas. Esta reducción del AUC no se acompaña de una reducción clínicamente significativa de su efecto terapéutico de modo que la medicación puede administrarse con las comidas o en ayunas. Valsartan no muestra acumulación cuando se indica con dosis repetidas.

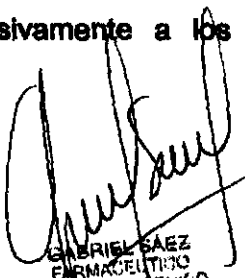
#### ***Metabolismo y eliminación***

Cuando Valsartan se administra en solución oral, un 83 % de la dosis absorbida se recoge en materia fecal y un 13% en orina. La mayoría se elimina en forma de droga original, con solamente un 20% en forma de metabolitos. El metabolito primario que llega a un 9% de la dosis es el valeril 4 hidroxil-Valsartan. La enzima responsable del metabolismo no ha sido identificada pero no corresponde al grupo de isoenzimas CPY 450. Con posterioridad a su administración IV el clearance plasmático del Valsartan es de 2L/h y el clearance renal es de 0,62 L/h

#### ***Distribución***

El volumen de distribución en estado constante es reducido cerca de 17 lo que demuestra que la droga no se distribuye extensivamente a los tejidos.

  
MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SÁEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1257  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.



685

Valsartan se encuentra fuertemente ligado a las proteínas (95%), y preferentemente con la albúmina.

**Poblaciones especiales**

**Pediatría:**

No se han realizado estudios con Valsartan en menores de 18 años.

**Geriatría:**

En algunos sujetos ancianos la exposición sistémica fue algo mayor que en adultos jóvenes; sin embargo esto ha demostrado no tener ninguna importancia clínica.

**Sexo:**

No hay diferencias farmacocinéticas entre los sexos.

**Insuficiencia cardíaca:**

El tiempo del pico máximo de concentración y la vida media de eliminación del Valsartan en pacientes con insuficiencia cardíaca no muestra diferencias con los observados en pacientes normales.

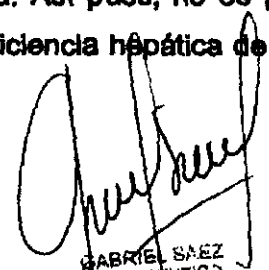
**Insuficiencia renal:**

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 Valsartan. 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 Valsartan 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 bils, principalmente como compuesto inalterado. El Valsartan no experimenta mayor biotransformación y, como cabe esperar, la exposición sistémica a Valsartan no se correlaciona con el grado de disfunción hepática. Así pues, no es preciso ajustar la dosis de Valsartan en pacientes con insuficiencia hepática de origen

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13817  
MICROSULCS ARGENTINA  
S.A. G.S.C.I.A.



6 6 8 5

no biliar y sin colestasis. Se ha visto que el AUC de Valsartan es de aproximadamente el doble en pacientes con cirrosis u obstrucción biliar.

## **POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### ***Hipertensión***

La dosis de Valsartan 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. Valsartan puede administrarse asimismo con otros antihipertensivos.

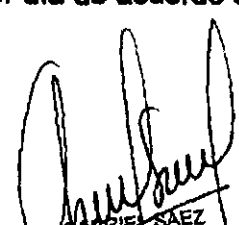
### ***Insuficiencia cardíaca***

La dosis de inicio recomendada de Valsartan 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. No se ha determinado su inocuidad ni eficacia en niños.

### ***Post infarto de miocardio***

El tratamiento con Valsartan puede ser iniciado a las 12 horas del infarto de miocardio. Los pacientes deben ser medicados durante 7 días con 40 mg dos veces diarias con subsecuentes dosificaciones hasta lograr un tratamiento de mantenimiento con dosis de 160 mg 2 veces por día de acuerdo a la tolerancia del paciente.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.179  
MICROBULEA ARGENTINA  
S.A. de B.C.I.A.



6685

Si se presenta hipotensión o insuficiencia renal se debe considerar una disminución de la dosis.

Valsartan puede asociarse con otros tratamientos para el post infarto de miocardio como trombofílicos, aspirina, beta bloqueantes y estalina.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a Valsartan o a cualquiera de los componentes del producto.  
Embarazo y Lactancia. Menores de 18 años.

### **ADVERTENCIAS**

#### ***Motilidad y mortalidad fetal y neonatal:***

Las drogas que actúan sobre el sistema renina angiotensina pueden causar mortalidad y muerte fetal y neonatal cuando son administradas a mujeres embarazadas sobre todo durante el segundo y el tercer trimestre. Si durante el tratamiento se detecta un embarazo, la medicación debe ser suspendida.

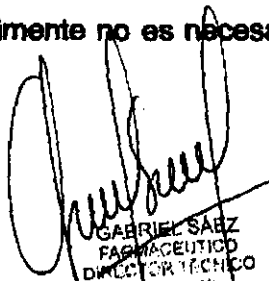
#### ***Hipotensión (pacientes hipovolémicos o hiponatémicos)***

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 Valsartan. La hiponatremia y la hipovolemia deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con Valsartan, 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.

#### ***Hipotensión e insuficiencia cardíaca***

Los pacientes con insuficiencia cardíaca que toman Valsartan presentan normalmente un cierto descenso de la presión arterial, pero la interrupción del tratamiento debido a hipotensión sintomática generalmente no es necesaria si

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SÁEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12515  
MICROSULS ARGENTINA  
S.A. de D.C.I.L.A.



685

se observan las pautas de dosificación. Debe ejercerse cautela cuando se inicie el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca.

## **PRECAUCIONES**

### ***Insuficiencia hepática:***

Debido a que la mayoría del Valsartan es eliminado por la bilis en pacientes con insuficiencia hepática y colestasis debe actuarse con precaución en la administración de este producto.

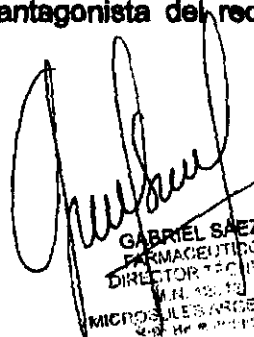
### ***Hipertensión y estenosis de la arteria renal***

La administración a corto plazo de Valsartan en 12 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. 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 e 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 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 Valsartan en pacientes con insuficiencia cardíaca, cuando se maneja la triple asociación de inhibidores de la ECA, un beta-bloqueante y un antagonista del receptor de angiotensina II.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 125.12  
MICROSULES ARGENTINA  
S.R.L.



685

### **Terapia asociada en pacientes con insuficiencia cardíaca**

En estudios realizados con esta asociación se ha demostrado la posibilidad de agravar la insuficiencia cardíaca.

### **INTERACCIONES**

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. La combinación de Valsartan con atenolol es más hipotensora que ambos por separados, pero no disminuye la frecuencia cardíaca más que el atenolol sólo.

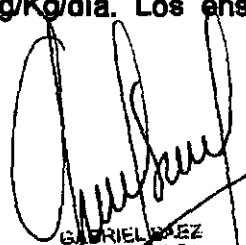
Dado que Valsartan no es metabolizado en grado significativo, no cabe esperar que ocurran interacciones farmacológicas clínicamente importantes con Valsartan, ya en forma de inducción metabólica o de inhibición del sistema del citocromo P-450. Si bien Valsartan se halla altamente unido a las proteínas 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, triamtireno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos salinos que contengan potasio puede incrementar el potasio sérico y en insuficiencia cardíaca la creatinina sérica. Si la comedicación se estima necesaria, es aconsejable tener precaución.

### **CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD**

No hay evidencia de carcinogénesis cuando fue administrado a ratones por más de 2 años con dosis de 160 mg y 200 mg/Kg/día. Los ensayos de

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL PAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12312  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.





mutagenicidad no han demostrado ningún efecto sobre los genes o los niveles del cromosoma.

**Embarazo:**

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 inhibidores de ECA administrados durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Como cualquier otro fármaco que actúa directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, Valsartan no debe utilizarse durante el embarazo. Si el embarazo llega a declararse durante el tratamiento, la administración de Valsartan deberá interrumpirse lo antes posible.

**Lactancia:**

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

**Uso pediátrico:**


La seguridad y eficacia no ha sido comprobada en pacientes pediátricos.


**Geriatría:**

No hay diferencia en seguridad y eficacia entre la población anciana y los pacientes jóvenes.

**REACCIONES ADVERSAS**

La frecuencia de reacciones adversas no estaba relacionada con el sexo, edad, raza o régimen de tratamiento. La discontinuación del mismo por reacciones adversas se observó en el 2,3% de los pacientes. Cefaleas, mareos, infección del tracto respiratorio superior, diarreas, tos, rinitis, sinusitis, náuseas, faringitis, edema, y artralgia ocurrieron en más del 1% de pacientes pero con la misma incidencia que en los tratados con placebo. Valsartan ha sido usado concomitantemente con hidroclorotiazida sin evidencia de importantes

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SÁEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º N.º 10014  
MICROBIOLOGÍA ARGENTINA  
S.A. U. B. S. I. A.



reacciones adversas. Las siguientes reacciones adversas se demostraron en más del 0,2% de pacientes, si bien no se ha podido relacionar las mismas exactamente con el tratamiento con Valsartan.

**Cuerpo:** Reacciones alérgicas y astenia.

**Cardiovascular:** Palpitaciones.

**Dermatológicas:** Prurito y rash.

**Digestivas:** Constipación, boca seca, dispepsia y flatulencia.

**Musculoesqueléticas:** Dolor lumbar, calambres y mialgias.

**Neurológicas y psíquicas:** Ansiedad, insomnio, parestesias y miastenia.

**Respiratorias:** Disnea.

**Sensaciones especiales:** Vértigo.

**Urogenitales:** Impotencia.

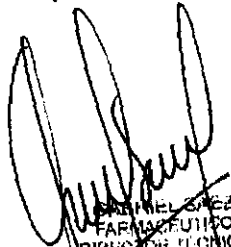
**Otras reacciones relacionadas con menor frecuencia son:** Dolor torácico, síncope, anorexia, vómitos y angioedema.

Reacciones adversas presentadas en al menos el 2% de pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con Valsartan durante 4 meses y frecuentemente con medicación múltiple, que incluían, diuréticos, digitálicos, beta bloqueantes e inhibidores ECA.

#### **Alteraciones de los análisis de laboratorio:**

En raras ocasiones, el Valsartan puede asociarse con disminuciones de la hemoglobina y del hematócrito. En los ensayos clínicos controlados, 0,8% y 0,4% de pacientes que recibieron Valsartan acusaron disminuciones significativas (> 20%) del hematócrito y la hemoglobina, respectivamente. A título comparativo, 0,1% de pacientes que recibieron placebo experimentaron disminuciones tanto del hematócrito como de la hemoglobina. Se observó neutropenia en 1,9% de pacientes tratados con Valsartan, frente a 1,6% de pacientes tratados con un inhibidor de la ECA. En ensayos clínicos controlados con pacientes hipertensos, se observaron, respectivamente, aumentos

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SÁEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECCION TECNICO  
M.N. 12313  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. U.S.C.I.A.



6685

significativos de la creatinina sérica, potasio y billrubina total en 0.8%, 4.4% y 6% de pacientes tratados con Valsartan, frente a 1.6%, 6.4% y 12.9% de los tratados con un Inhibidor de la ECA.

En los pacientes tratados con Valsartan 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 Valsartan. En los pacientes con Insuficiencia cardíaca se observaron aumentos de más de 50% en la creatinina sérica en 3.9% de pacientes tratados con Valsartan y en 0.9% de pacientes tratados con placebo. En estos pacientes, se observaron aumentos de más de 20% en el potasio sérico en 10.0% de pacientes tratados con Valsartan y en 5.1% de pacientes tratados con placebo.

En los ensayos de insuficiencia cardíaca se observaron aumentos de más del 50% en el nitrógeno ureico sanguíneo en 16.6% de pacientes tratados con Valsartan y en 6.3% de pacientes tratados con placebo.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aunque no se tienen datos de Intoxicaciones con Valsartan, el principal signo que cabría esperar es una hipotensión pronunciada. Si la ingestión es reciente, se debe inducir el vómito, de lo contrario, el tratamiento habitual debería ser una infusión intravenosa de solución fisiológica. Es poco probable que el Valsartan se elimine por hemodiálisis.

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

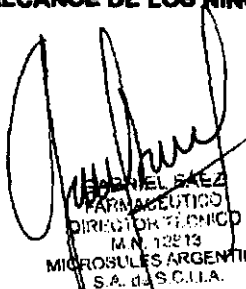
Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
HORACIO BAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULS ARGENTINA  
S.A. d.S.C.I.A.

6685



### CONSERVACIÓN

En su envase original, en un lugar seco, a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

### PRESENTACIÓN

Para ambas presentaciones:

Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos; envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B16191EA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

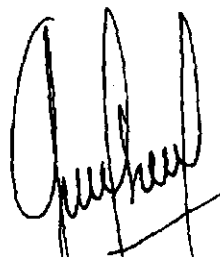
Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

Fecha última revisión: ... / ... / ...

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 124.19  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.