



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1313**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001721-12-3 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.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1313**

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.

Por ello;



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1313**

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 D ELEA y nombre/s genérico/s VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA, 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.

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 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1313**

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°:1-0047-0000-001721-12-3

DISPOSICIÓN N°:

1313

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1313**

Nombre comercial: VALSARTAN D ELEA.

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA N° 2353, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

Clasificación ATC: C09DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MULTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESION ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

1313

PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACION SU PRESION BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE LOGRAR LA META TERAPEUTICA CON UNA COMBINACION EN RELACION A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 80 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 72.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.381 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 1 mg, CROSPVIDONA 30 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, OPADRY YS-1-7040 5.619 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

5

8
✓



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

1313

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

Clasificación ATC: C09DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MULTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESION ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACION SU PRESION BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE LOGRAR LA META TERAPEUTICA CON UNA COMBINACION EN RELACION A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 157.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.762 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, CROSPOLIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg, OPADRY YS-1-7040 11.238 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

1313

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

Clasificación ATC: C09DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MULTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESION ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACION SU PRESION BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE LOGRAR LA META TERAPEUTICA CON UNA COMBINACION EN RELACION A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



"2019 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1818"

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

1313

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 145 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.8 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, CROSPVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg, OPADRY YS-1-7040 11.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

Clasificación ATC: C09AD03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

1313

PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MÚLTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESIÓN ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACIÓN SU PRESIÓN BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE LOGRAR LA META TERAPÉUTICA CON UNA COMBINACIÓN EN RELACIÓN A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 320 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 192.5 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 1.143 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 3 mg, CROSPÓVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 6 mg, OPADRY YS-1-7040 16.857 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

1313

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

Clasificación ATC: C09DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MULTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESION ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACION SU PRESION BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE LOGRAR LA META TERAPEUTICA CON UNA COMBINACION EN RELACION A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 320 mg de VALSARTAN.

8

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 180 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.2 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 3 mg, CROSPVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 6 mg, OPADRY YS-1-7040 16.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUENTE DE 1813".

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

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

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1313**

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

*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 Nº **1313**

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

ORIGINAL

Valsartan D Elea 80-12,5
Valsartan D Elea 160-12,5
Valsartan D Elea 160-25
Valsartan D Elea 320-12,5
Valsartan D Elea 320-25
Valsartan hidrociorotiazida



Comprimidos recubiertos

Industria argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Valsartan D Elea 80-12,5 contiene: Valsartan 80mg, hidrociorotiazida 12,5mg; Crospovidona 30,00 mg; Celulosa Microcristalina 72,50 mg; Polivinilpirrolidona 1,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry YS-1-7040 5,619 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,381 mg.

Cada comprimido recubierto de Valsartan D Elea 160-12,5 contiene: Valsartan 160mg, hidrociorotiazida 12,5mg; Crospovidona 60,00 mg; Celulosa Microcristalina 157,50 mg; Polivinilpirrolidona 2,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Opadry YS-1-7040 11,238 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,762 mg.

Cada comprimido recubierto Valsartan D Elea 160-25 contiene: Valsartan 160mg, hidrociorotiazida 25 mg; Crospovidona 60,00 mg; Celulosa Microcristalina 145,00 mg; Polivinilpirrolidona 2,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Opadry YS-1-7040 11,20 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,80 mg.

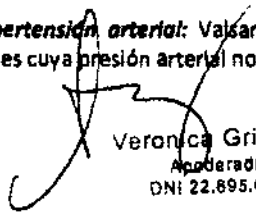
Cada comprimido recubierto Valsartan D Elea 320-12,5 contiene: Valsartan 320mg, hidrociorotiazida 12,5 mg; Crospovidona 60,00 mg; Celulosa Microcristalina 192,50 mg; Polivinilpirrolidona 3,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6,00 mg; Estearato de Magnesio 6,00 mg; Opadry YS-1-7040 16,857 mg; Óxido de Hierro Rojo 1,143 mg.


Cada comprimido recubierto Valsartan D Elea 320-25 contiene: Valsartan 320mg, hidrociorotiazida 25 mg; Crospovidona 60,00 mg; Celulosa Microcristalina 180,00 mg; Polivinilpirrolidona 3,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6,00 mg; Estearato de Magnesio 6,00 mg; Opadry YS-1-7040 16,80 mg; Óxido de Hierro Rojo 1,20 mg.

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Asociación de un antagonista específico de los receptores de angiotensina II (valsartán) y un diurético (hidrociorotiazida).
Código ATC: C09DA03

Indicaciones:

Tratamiento de la Hipertensión arterial: Valsartan D Elea está indicado para el tratamiento de la hipertensión en pacientes cuya presión arterial no es controlada satisfactoriamente con monoterapia.


Veronica Grimoldi
Acreditada
DNI 22.895.675


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



Puede utilizarse como tratamiento inicial en pacientes que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial. Esta elección deberá ser personalizada para cada paciente teniendo en consideración su presión basal, su necesidad de control y la mayor posibilidad de lograr la meta terapéutica con una combinación en relación a la monoterapia.

Acción farmacológica

Valsartán es un antagonista competitivo de la angiotensina II, que se une 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 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.

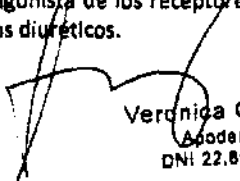
El bloqueo del receptor de angiotensina II inhibe la regulación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, pero el incremento en la actividad de renina plasmática y los niveles de angiotensina II circulantes no alterarían el efecto de Valsartan sobre la presión arterial.

La combinación de Valsartan e hidroclorotiazida ha mostrado un efecto mayor que Valsartan solo.

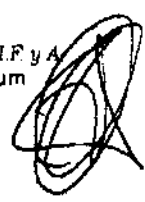
Los diuréticos tiazídicos como la hidroclorotiazida actúan principalmente en el túbulo contorneado distal renal. Se demostró que existe un receptor de alta afinidad en la corteza renal con un sitio de unión principal para la acción del diurético tiazídico y la inhibición del transporte de Na⁺Cl⁻ en el túbulo contorneado distal. Las tiazidas actuarían inhibiendo el symporter Na⁺Cl⁻ (mecanismo que transporta dos sustancias simultáneamente a través de la membrana celular en la misma dirección, una de ellas a favor del gradiente de concentración y la otra en contra del mismo) quizás compitiendo por el sitio de cloro que afecta los mecanismos de reabsorción de electrolitos de dos modos:

- Directamente, aumentando la excreción de sodio y cloruro en cantidades casi equivalentes,
- Indirectamente, acción diurética que reduce el volumen plasmático, con consiguientes aumentos en la actividad de la renina plasmática, aumentos en la secreción de aldosterona, aumentos en la pérdida de potasio en orina y disminuciones en el potasio sérico.

La relación renina-aldosterona está mediada por la angiotensina II, por lo tanto la administración concomitante de un antagonista de los receptores de la angiotensina II tiende a revertir la pérdida de potasio asociada con estos diuréticos.


Verónica Grimoldi
ApoDERADA
DNI 22.895.975

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



ORIGINAL

Página 3/10



Farmacocinética

Valsartan:

Luego de la administración oral de Valsartan las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan luego de 2 a 4 horas. Su biodisponibilidad absoluta 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 (Cmax) un 50%. Sin embargo esta reducción del ABC no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico. Valsartan tiene farmacocinética lineal (en el rango terapéutico evaluado) que no se altera con dosis repetidas, su acumulación es escasa tras la administración en única dosis diaria.

Tiene una cinética de declinación multilexponencial (vida media α < 1 hora y vida media β de aprox. 9 horas)

Circula en plasma unido fuertemente a proteínas plasmáticas (94%-97%), principalmente a albúmina. El volumen de distribución constatado es de aprox 17 L.

Luego de su administración oral, del Valsartan disponible a nivel sistémico, aproximadamente el 70% se elimina en heces (bilis), y el resto 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, amlodipina, furosemida).

Hidroclorotiazida:

Luego de una dosis oral la absorción de hidroclorotiazida es rápida ($t_{max}=2$ horas). La cinética de distribución y de eliminación ha sido generalmente descrita por función bi-exponencial de declinación con una vida media terminal de 6 a 15 horas.

El aumento en la ABC promedio es lineal y proporcional a la dosis en el rango terapéutico. No hay cambios en la cinética de la hidroclorotiazida con la administración repetida, y la acumulación es mínima cuando se la administra una vez al día.

Luego de la administración oral de hidroclorotiazida su biodisponibilidad absoluta es del 50-80%, se excreta más del 95% de la dosis absorbida como compuesto sin cambios en la orina y aproximadamente el 4% como hidrolizado 2-amino-4-cloro-m-benzenodisulfonamida.

Se ha informado que la administración concomitante con los alimentos tanto aumenta como disminuye la biodisponibilidad sistémica de la hidroclorotiazida en comparación con el estado en ayunas. Sin embargo debido a la escasa magnitud de estos efectos, es escasa importancia clínica de este evento.

Valsartan/Hidroclorotiazida:

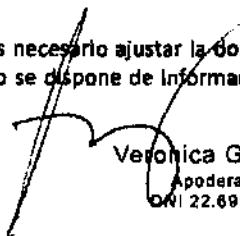
Cuando se administran concomitantemente, disminuye la disponibilidad sistémica de la hidroclorotiazida un 30% aproximadamente. La cinética de Valsartan no es afectada considerablemente por la administración conjunta de hidroclorotiazida. Esta interacción observada no afecta el uso combinado de Valsartan e hidroclorotiazida, ya que los estudios clínicos controlados han demostrado un claro efecto antihipertensivo, superior al logrado con la droga administrada sola, o con placebo.

Poblaciones especiales:

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

Anclanos: el ABC es mayor y la vida media también es más larga. Sin embargo, no tendría importancia clínica alguna. Existe información de que el clearance sistémico de la hidroclorotiazida es reducido en pacientes de edad avanzada tanto sanos como hipertensos en comparación con voluntarios jóvenes sanos.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con una depuración de creatinina entre 30 y 70ml/min. No se dispone de información sobre el uso de la combinación en pacientes con


Veronica Grimoldi
Apoderada
CNI 22.695.675


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9213

insuficiencia renal grave (depuración de creatinina $< 30\text{ml/min}$), o en pacientes sometidos a diálisis. Valsartan se une considerablemente a las proteínas plasmáticas y no se elimina con diálisis, inversamente a la hidroclorotiazida.

La depuración renal de la hidroclorotiazida consiste en filtración pasiva y secreción activa en el túbulo renal. Como se trata de un compuesto que se elimina casi exclusivamente por los riñones, la función renal ejerce un efecto importante en la cinética de la hidroclorotiazida.

Insuficiencia hepática: en casos de enfermedad hepática crónica leve a moderada no sería necesario en general ajuste de dosis de Valsartan. Sin embargo administrar con precaución. Se carece de información en insuficiencia hepática grave. La hepatopatía no influye significativamente en la farmacocinética de las hidroclorotiazida, por lo que nos sería necesario el ajuste de dosis.

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

Dosis sugerida: 1 comprimido recubierto de Valsartan+Hidroclorotiazida por día, puede administrarse con o sin comida. Para el tratamiento inicial la dosis recomendada es de 80/12.5.

La dosis usual de inicio es de 160/12,5 mg. La dosis puede ser incrementada gradualmente cada 1 a 2 semanas, según lo justifique el cuadro clínico, hasta un máximo diario de 320/25MG, siempre paulatinamente evaluando respuesta terapéutica y tolerancia. El efecto antihipertensivo máximo se observa dentro de las 2-4 semanas.

En pacientes con depleción del volumen intravascular no se recomienda como terapia inicial. En estos casos se sugiere corregir el volumen antes de iniciar tratamiento con Valsartan+Hidroclorotiazida

Nota: no se requiere ajuste de dosis en los pacientes con deterioro renal leve o moderado (clearance creatinina $>30\text{ml/min}$), tampoco en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada de origen no biliar y sin colestasis.

Niños y adolescentes: no se han establecido la seguridad y la eficacia de VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ELEA en niños y adolescentes (menores de 18 años).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a Valsartan, hidroclorotiazida o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Hipersensibilidad a sulfonamidas o derivados.

Embarazo.

Deterioro hepático.

Deterioro renal severo (clearance de creatinina $<30\text{ml/min}$), anuria.

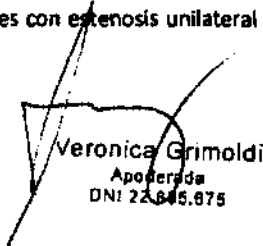
Hipocalcemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.


Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS:

Lupus eritematoso sistémico: Esta patología puede activarse o exacerbarse tras el uso de tiazidas incluso de hidroclorotiazida.

Estenosis de la arteria renal: se ha establecido la seguridad de la asociación de Valsartan-hidroclorotiazida en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de las arterias renales o estenosis de un solo riñón.


Veronica Grimoldi
ApoDERADA
DNI 22.646.875


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



Glaucoma de ángulo estrecho o miopía aguda: puede desarrollarse glaucoma de ángulo estrecho o miopía aguda transitoria tras la administración de hidroclorotiazida. Este evento se incrementa en paciente con historia de alergia a sulfonamidas o penicilina. Se sugiere la suspensión de tratamiento ante la aparición de este evento y la consulta con un especialista para evaluación.

PRECAUCIONES:

Electrolitos séricos: Si fuera necesario administrar concomitantemente suplementos de potasio, otros diuréticos ahorradores de potasio, sales suplementadas con potasio, u otras medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (ej. heparina), hacerlo con precaución. Se ha observado hipokalemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos. Se recomienda el control frecuente del potasio sérico. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipclorémica. Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, incrementan la excreción urinaria de magnesio, lo cual puede llevar a hipomagnesemia.

Pacientes con depleción de sodio y/o volumen:

Posteriormente al inicio de la dosis del medicamento puede presentarse (aunque raramente) hipotensión sintomática en pacientes con depleción severa de sodio y/o depleción de volumen, tales como aquellos que reciben dosis elevadas de diuréticos. La depleción de sodio y/o de volumen debe ser corregida antes de dar comienzo al tratamiento con Valsartan-Hidroclorotiazida ELEA.

En caso de presentarse hipotensión, colocar al paciente en posición supina y si es necesario podría administrársele una infusión intravenosa de solución salina normal. El tratamiento puede ser continuado una vez que la presión arterial se haya estabilizado.

Deterioro de la función renal:

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con disfunción renal con clearance de creatinina >30 mL/min.

En pacientes susceptibles, la consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) provocaría cambios en la función renal. En aquellos pacientes cuya función renal depende del SRAA (ej. Insuf. Cardíaca severa) el tratamiento con drogas de la familia de los IECA, ARA II, se han asociado a oliguria, y/o uremia progresiva, y más raramente con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

No se disponen datos de pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina <30 mL/min), ni de pacientes sometidos a diálisis.

Como la hidroclorotiazida se depura casi exclusivamente a través de los riñones, la función renal tiene un marcado efecto sobre la cinética de la hidroclorotiazida.

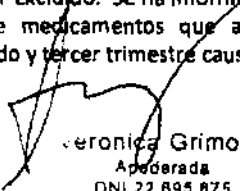
Otros trastornos metabólicos:

Los diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa, podrá requerirse ajuste posológico o la administración de drogas antidiabéticas. Los diuréticos también pueden aumentar los niveles séricos de colesterol, triglicéridos y ácido úrico.


Pacientes en tratamiento con litio: no se recomienda la asociación de diuréticos tiazídicos en estos pacientes.

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.


Verónica Grimoldi
ApoDERADA
DNI 22.895.875

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



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. La exposición intrauterina a diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, está asociada con trombocitopenia fetal o neonatal y puede estar asociada con otras reacciones adversas que han ocurrido en adultos. 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 prevean 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-hidroclorotiazida 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.

Datos de toxicidad preclínica

Estudios en varias especies animales con Valsartan, hidroclorotiazida y la combinación de Valsartan-hidroclorotiazida, no encontraron indicios de toxicidad sistémica o en órganos efectores. En las ratas las dosis altas de la combinación de Valsartan/hidroclorotiazida (de 100:31,25 a 600:187,5mg/kg de peso corporal) redujeron los parámetros eritrocitarios (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito) y modificaron la hemodinamia renal (elevación moderada o pronunciada de la urea plasmática, aumento de las concentraciones plasmáticas de potasio y magnesio y aumentos leves del volumen de orina y de los electrolitos urinarios, basofilia tubular mínima a leve e hipertrofia de las arteriolas aferentes con la dosis máxima). En los tities (de 30:9,375 a 400:125mg/Kg) los cambios fueron similares pero más intensos, sobre todo con las dosis más elevadas y en los riñones, donde las alteraciones resultaron en una nefropatía con aumento de urea y creatinina.

Las dos especies presentaron hipertrofia de las células yuxtglomerulares renales. Se consideró que todos los trastornos se debieron al efecto farmacológico de la combinación de Valsartan/hidroclorotiazida, que no es aditivo sino más bien sinérgico (potenciación de casi 10 veces con respecto a la administración del Valsartan solo) y que produce una hipotensión prolongada, sobre todo en los tities. En el ser humano, utilizando las dosis terapéuticas de la combinación no parecen revestir importancia la hipertrofia de las células yuxtglomerulares. La toxicidad preclínica parece ser resultante del efecto farmacológico de los compuestos, que parecen tener una acción sinérgica sin interacciones entre sí. En la práctica clínica, las acciones de los compuestos son aditivas y los resultados preclínicos no revisten importancia clínica.

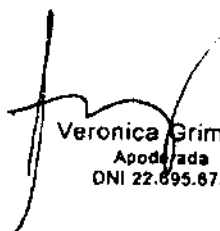
Carcinogénesis: No se ha evaluado la combinación de Valsartan/hidroclorotiazida para determinar mutagenicidad, clastogenicidad o carcinogenicidad. Individualmente cada droga no ha demostrado mutagenicidad, clastogenicidad ni carcinogenicidad.

Interacciones:

El efecto antihipertensivo puede ser incrementado con el uso concomitante de otras drogas antihipertensivas.

La administración concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitos de la sal que contienen potasio o de otras drogas que puedan alterar los electrolitos séricos debe hacerse con precaución y con frecuente control del potasio.

Valsartan:


Veronica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.675

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





No se han hallado interacciones farmacológicas de importancia clínica con Valsartan. 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 eflujo MRP2. Por lo tanto sería esperable que la administración conjunta con inhibidores del transportador de recaptación (como rifampicina o ciclosporina) o del transportador de eflujo (ritonavir) incrementen los niveles plasmáticos de Valsartan.

El efecto antihipertensivo puede potenciarse con el uso concomitante de otros anti-hipertensivos
Litio: No hay experiencia con el uso concomitante de Valsartan y litio, se sugiere control de litemia durante el uso concomitante

Hidroclorotiazida:

- Alcohol, barbitúricos, narcóticos: potencian hipotensión ortostática
- Antidiabéticos: Puede ser necesario ajuste de dosis de insulina o antidiabéticos orales.
- Otros antihipertensivos: Efecto aditivo.
- Colestiramina, colestipol: disminuyen la absorción de los diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida.
- Litio: los diuréticos reducen el clearance de litio y aumentan el riesgo de toxicidad: no debieran administrarse diuréticos junto a litio
- Curare: se potencia la acción de los derivados de curare.
- AINES: (ej. aspirina, indometacina) pueden disminuir la actividad diurética y antihipertensiva. La hipovolemia coexistente puede inducir insuficiencia renal aguda.
- Diuréticos osmóticos, corticosteroides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, derivados del ácido salicílico: potencian hipokalemia.
- IECA: se observaron aumentos reversibles en la litemia y en su toxicidad.
- Otras drogas antihipertensivas: efecto aditivo.
- Otros diuréticos tiazídicos: puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al
- Allopurinol: puede aumentar reacciones de hipersensibilidad
- Amantadina: Hidroclorotiazida incrementa la posibilidad de desarrollo de eventos adversos por amantadina.
- Diazóxido: Hidroclorotiazida incrementa efecto hiperglucemiante.
- Drogas citotóxicas (ej. ciclofosfamida, metotrexate): la hidroclorotiazida puede reducir la excreción renal estas drogas, potenciando sus efectos mielosupresores.
- Anticolinérgicos (atropina, biperideno) : aumentan biodisponibilidad de Hidroclorotiazida. Sería por disminución de la motilidad gastrointestinal y velocidad de vaciamiento estomacal.
- Metildopa: se ha informado acerca de aparición de anemia hemolítica ante el uso concomitante.
- Vitamina D, sales de calcio: pueden potenciar el aumento del calcio en suero.
- Ciclosporina: puede aumentar el riesgo de hiperuricemia y complicaciones tipo gota.
- Carbamazepina: puede desarrollarse hiponatremia ante el uso concomitante. Advertir a estos pacientes sobre la posibilidad de este evento y monitorear estrechamente.

Reacciones adversas:

La inocuidad de Valsartan/hidroclorotiazida fue evaluada en más de 4300 pacientes y en general las reacciones adversas fueron leves y transitorias.

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

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

Se describen a continuación las reacciones adversas de 3 estudios comparativos que incluyeron 7616 pacientes y de los cuales 4362 recibieron Valsartan junto a hidroclorotiazida. La incidencia total de reacciones adversas con la asociación fue similar a la de placebo. Se describen todas las reacciones con una incidencia $\geq 1\%$ en el grupo tratado con la asociación de Valsartan/hidroclorotiazida, independientemente de la relación causalidad-efecto con el medicamento en investigación.

	Valsartan/HCTZ(%)* n=4372	Placebo (%) n=262
Cefalea	3,7	14,5
Mareos	3,5	3,8
Rinofaringitis (incluye faringitis y rinitis)	2,4	1,9
Cansancio	1,6	1,5
Infección vías respiratorias superiores	1,2	3,4
Tos	1,2	0,8
Diarrea	1,1	1,1
Artralgia	1,0	1,1
Lumbalgia	1,2	2,7

*Incluye todas las combinaciones de Valsartan/Hidroclorotiazida: 80, 160 y 320mg de Valsartan con 12,5 y 25mg de hidroclorotiazida.

Otras reacciones adversas presentadas con frecuencia inferior a 1% fueron: dolor abdominal, epigastria, ansiedad, artritis, astenia, bronquitis, bronquitis aguda, dolor torácico, mareos posturales, dispepsia, disnea, sequedad de boca, disfunción eréctil, gastroenteritis, hiperhidrosis, hipoestesia, hipopotasemia, hipotensión, gripe, insomnio, espasmos musculares, distensión muscular, náuseas, congestión nasal, dolor cervical, edema, edema periférico, otitis media, dolor en las extremidades, palpitaciones, parestesia, dolor faringolaríngeo, polaquiuria, púrexia, congestión sinusal, sinusitis, somnolencia, esguinces, síncope, taquicardia, acufenos, infección urinaria, vértigo, infección vírica, visión borrosa, trastornos visuales. Se desconoce si estos efectos guardan relación causa-efecto con el tratamiento.

Según los informes de farmacovigilancia se presentaron casos muy raros de edema angioneurótico, exantema, prurito y otras reacciones de hipersensibilidad o alergia, entre ellas enfermedad del suero y vasculitis. También se reportaron casos muy raros de insuficiencia renal y mialgia, y algunos casos de edema pulmonar inducido por la hidroclorotiazida con infiltración granulocítica y depósito de IgG en las membranas alveolares. El edema pulmonar no cardiogénico podría constituir una reacción inmunitaria idiosincrásica rara a la hidroclorotiazida. También alopecia. Raros casos de rabdomiólisis se reportaron en pacientes que recibieron bloqueantes de la angiotensina II.

Como estas reacciones son de reporte espontáneo de miembros de la población, no es siempre posible estimar la frecuencia de aparición o establecer una relación de causalidad.

Valsartan.

En ensayos clínicos sobre la monoterapia con Valsartan se notificaron las siguientes reacciones adversas adicionales con una incidencia menor al 1%, independientemente de su relación causa-efecto con el medicamento en investigación: disminución de la libido, insuficiencia renal aguda, elevaciones ocasionales de los parámetros de la función hepática.

Hidroclorotiazida:

Esta es una droga con varios años en el mercado, de amplia prescripción, incluso en dosis mayores a las contenidas en la Valsartan/hidroclorotiazida Elea. Se observaron los siguientes efectos adversos en los


Verónica Grimaldo
Apoderada
DNI 22.895.875

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





pacientes tratados con diuréticos tiazídicos solos, incluyendo hidroclorotiazida: trastornos electrolíticos y metabólicos.

Otros: frecuentes: urticaria y otras formas de rash, pérdida del apetito, náuseas y vómitos leves, hipotensión postural la que puede estar agravada por el uso de alcohol, anestésicos o sedantes y disfunción eréctil.

Raros: foto sensibilidad, dolor abdominal, constipación, diarrea, colestasis intrahepática o ictericia, arritmias cardíacas, cefalea, mareo o aturdimiento, trastornos del sueño, depresión, parestesias, trastornos de la visión, trombocitopenia a veces con púrpura, nefritis intersticial.

Muy raros: vasculitis necrotizante y necrólisis epidérmica tóxica, reacciones tipo lupus eritematoso cutáneo, reactivación del lupus eritematoso cutáneo, pancreatitis, leucopenia, agranulocitosis, depresión de médula ósea, anemia hemolítica, reacciones de hipersensibilidad, dificultad respiratoria incluyendo neumonitis y edema pulmonar. Glaucoma de ángulo estrecho, miopía aguda. .

Hallazgos de laboratorio con asociación de Valsartan+Hidroclorotiazida: Disminuciones en el potásico sérico > 20% se observaron en el 3,7% de los pacientes tratados con la asociación de Valsartan+hidroclorotiazida, vs 3,1% de los tratados con placebo.

Elevaciones en la creatinina se presentó en el 1,9 % de los pacientes tratados con Valsartan-hidroclorotiazida vs 0,4% de los que recibieron placebo en estudio comparativo.

Elevaciones en el nitrógeno ureico (BUN) se presentaron en 14,7% de los pacientes tratados con Valsartan-hidroclorotiazida vs 6,3% de los tratados con placebo.

Neutropenia: 0,1% de los tratados con la fórmula de referencia vs, 0,4% con placebo.

Hemoglobina y hematocrito: disminución > 20% en hemoglobina y hematocrito se observaron en menos de 0,1% de los pacientes tratados con la asociación de Valsartan-hidroclorotiazida vs 0% en grupo placebo.

Alteraciones test función hepática: elevaciones ocasionales (<150%) de enzimas hepáticas se observaron en pacientes tratados con Valsartan-hidroclorotiazida.

Sobredosificación:

La sobredosificación podría producir hipotensión marcada con depresión de la conciencia, colapso circulatorio y/o shock. Ante ingestión reciente deberá inducirse el vómito. De otra forma, el tratamiento usual sería la infusión intravenosa de solución salina normal. Es improbable que Valsartan sea removido por hemodiálisis por su alta unión a proteínas plasmáticas, mientras que hidroclorotiazida sí puede removerse por diálisis.

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 D Elea 80-12,5mg: envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Valsartan D Elea 160-12,5mg: envase conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

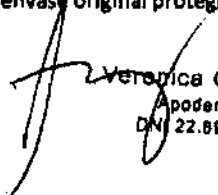
Valsartan D Elea 160-25mg: envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Valsartan D Elea 320-12,5 mg: envases conteniendo con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Valsartan D Elea 320-25 mg: envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la humedad.


Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.895.675

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



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



Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.895.875



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

1313



ORIGINAL

Laboratorio
ELEA
S.A.C.I.F. y A.

PROYECTO DE RÓTULO

Valsartán D Elea
Valsartán 80 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto Valsartan D Elea contiene: Valsartán 80,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg; Crospovidona 30,00 mg; Celulosa Microcristalina 72,50 mg; Polivinilpirrolidona 1,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry YS-1-7040 5,619 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,381 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la humedad.

PRESENTACIÓN


Envases conteniendo: 14 y 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.**

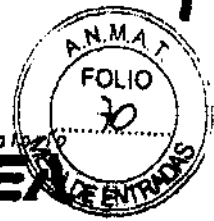
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Elaborado por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,
Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento / ... / ...


Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI: 22.695.875


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

1313



Laboratorio
ELEA

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

Valsartán D Elea
Valsartán 160 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto Valsartan D Elea contiene: Valsartán 160,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg; Crospovidona 60,00 mg; Celulosa Microcristalina 157,50 mg; Polivinilpirrolidona 2,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Opadry YS-1-7040 11,238 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,762 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la humedad.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 14 y 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/...../.....



Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.875



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

1313

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Valsartán D Elea
Valsartán 160 mg - Hidroclorotiazida 25 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto Valsartan D Elea contiene: Valsartán 160,00 mg, Hidroclorotiazida 25,00 mg; Crospovidona 60,00 mg; Celulosa Microcristalina 145,00 mg; Polivinilpirrolidona 2,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Opadry YS-1-7040 11,20 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,80 mg.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la humedad.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 14 y 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 Nº
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

1313

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Valsartán D Elea
Valsartán 320 mg – Hidroclorotiazida 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto Valsartan D Elea contiene: Valsartán 320,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg; Crospovidona 60,00 mg; Celulosa Microcristalina 192,50 mg; Polivinilpirrolidona 3,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6,00 mg; Estearato de Magnesio 6,00 mg; Opadry YS-1-7040 16,857 mg; Óxido de Hierro Rojo 1,143 mg.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la humedad.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 14 y 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 / ... /

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.895.675

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 6313

1313



ORIGINAL

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE RÓTULO

Valsartán D Elea
Valsartán 320 mg - Hidroclorotiazida 25 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto Valsartán D Elea contiene: Valsartán 320,00 mg, Hidroclorotiazida 25,00 mg; Crospovidona 60,00 mg; Celulosa Microcristalina 180,00 mg; Polivinilpirrolidona 3,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6,00 mg; Estearato de Magnesio 6,00 mg; Opadry YS-1-7040 16,80 mg; Óxido de Hierro Rojo 1,20 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la humedad.


PRESENTACIÓN


Envases conteniendo: 14 y 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/.../....


Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.675


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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-001721-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1313, 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 D ELEA.

Nombre/s genérico/s: VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA N° 2353, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

Clasificación ATC: C09DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.
ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MULTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESION ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACION SU PRESION BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE LOGRAR LA META TERAPEUTICA CON UNA COMBINACION EN RELACION A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 80 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 72.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.381 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 1 mg, CROSPVIDONA 30 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, OPADRY YS-1-7040 5.619 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

Clasificación ATC: C09DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MULTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESION ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACION SU PRESION BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE LOGRAR LA META TERAPEUTICA CON UNA COMBINACION EN RELACION A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 157.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.762 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, CROSPVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg, OPADRY YS-1-



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

7040 11.238 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

§
- Clasificación ATC: C09DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MULTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESION ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACION SU PRESION BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE

∩



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

LOGRAR LA META TERAPEUTICA CON UNA COMBINACION EN RELACION A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 160 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, VALSARTAN 160 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 145 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.8 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg, CROSPVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg, OPADRY YS-1-7040 11.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

Clasificación ATC: C09AD03.

7



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MULTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESION ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACION SU PRESION BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE LOGRAR LA META TERAPEUTICA CON UNA COMBINACION EN RELACION A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 320 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 192.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.143 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 3 mg, CROSPOLIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 6 mg, OPADRY YS-1-7040 16.857 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VALSARTAN D ELEA.

Clasificación ATC: C09DA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ES CONTROLADA SATISFACTORIAMENTE CON MONOTERAPIA. PUEDE UTILIZARSE COMO TRATAMIENTO INICIAL EN PACIENTES QUE PROBABLEMENTE NECESITEN MULTIPLES FARMACOS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS DE PRESION ARTERIAL. ESTA ELECCIÓN DEBERA SER PERSONALIZADA PARA CADA PACIENTE TENIENDO EN CONSIDERACION SU PRESION BASAL, SU NECESIDAD DE CONTROL Y LA MAYOR POSIBILIDAD DE LOGRAR LA META TERAPEUTICA CON UNA COMBINACION EN RELACION A LA MONOTERAPIA.

Concentración/es: 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 320 mg de VALSARTAN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, VALSARTAN 320 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

180 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.2 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 3 mg,
CROSPVIDONA 60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 6 mg, OPADRY YS-1-7040
16.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE
LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°
▶ **57015**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
28 FEB 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1313**

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