



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-10452946-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-10452946-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. LAZAR Y Cía. S.A.Q. e I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SIMULSAC / SACUBITRILO - VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Sacubitrilo 24 mg y Valsartán 26 mg, Sacubitrilo 49 mg y Valsartán 51 mg; Sacubitrilo 97 mg y Valsartán 103 mg; aprobado por Certificado N° 58.754

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma Dr. LAZAR Y Cía. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMULSAC / SACUBITRILO - VALSARTAN; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Sacubitrilo 24 mg y Valsartán 26 mg, Sacubitrilo 49 mg y Valsartán 51 mg; Sacubitrilo 97 mg y Valsartán 103 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de SIMULSAC 50 mg contiene:

Núcleo: Sacubitrilo 24,000 mg; Valsartán 26,000 mg; Crospovidona 15,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Celulosa microcristalina 20,22 mg; Hidroxipropilcelulosa 8,50 mg; Talco 1,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 2,39 mg; Dióxido de titanio 1,25 mg; Polietilenglicol 400 0,32 mg; Polisorbato 80 0,04 mg; Óxido de hierro rojo 0,0015 mg; Óxido de hierro negro 0,0015 mg.

Cada comprimido recubierto de SIMULSAC 100 mg contiene:

Núcleo: Sacubitrilo 49,000 mg; Valsartán 51,000 mg; Crospovidona 30,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,000 mg; Celulosa microcristalina 40,38 mg; Hidroxipropilcelulosa 17,00 mg; Talco 2,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg.

Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 4,78 mg; Dióxido de titanio 2,50 mg; Polietilenglicol 400 0,64 mg; Polisorbato 80 0,08 mg; Óxido de hierro amarillo 0,037 mg; Óxido de hierro rojo 0,002 mg.

Cada comprimido recubierto de SIMULSAC 200 mg contiene:

Núcleo: Sacubitrilo 97,000 mg; Valsartán 103,000 mg; Crospovidona 60,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,000 mg; Celulosa microcristalina 86,82 mg; Hidroxipropilcelulosa 34,00 mg; Talco 4,00 mg; Estearato de magnesio 12,00 mg.

Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 9,56 mg; Dióxido de titanio 5,00 mg; Polietilenglicol 400 1,28 mg; Polisorbato 80 0,16 mg; Óxido de hierro rojo 0,048 mg; Óxido de hierro negro 0,010 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.754, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-10452946-APN-DGA#ANMAT

LG

ae

