



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-07460688-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-07460688-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VALSALEP / VALSARTAN; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 MG Y 160 MG; aprobado por Certificado N° 51.335.

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 la Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALSALEP / VALSARTAN; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 MG Y 160 MG; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene: Valsartan 80 mg; Lactosa monohidrato 42 mg; Celulosa microcristalina 50 mg; Croscarmelosa sódica 10 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Povidona 9 mg; Talco 6 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Opadry blanco 5,961 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,031 mg; Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,008 mg. Cada comprimido recubierto de 160 mg contiene: Valsartan 160 mg; Lactosa monohidrato 84mg; Celulosa microcristalina 100 mg; Croscarmelosa sódica 20 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Povidona 18 mg; Talco 12 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Opadry blanco 11,227 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,029 mg; Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,743 mg; Óxido de hierro negro (CI 77499) 0,001 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.335 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-07460688-APN-DGA#ANMAT

LG

ab