



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84341256-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-84341256-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VALSALEP / VALSARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 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 modificatorias.

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 y 160 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para cada

comprimido recubierto de VALSARTAN 80 mg: Lactosa monohidratada 7 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Glicolato de almidón sódico 8 mg, Cellactoce 80 csp 200 mg, Agua destilada 70 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15CP 4,2 mg, Dioxido de titanio 2,8 mg, Talco 1,4 mg, Polietilenglicol 6000 0,7 mg, Colorante amarillo ocaso (laca alumínica al 15 -25%) 0,168 mg. Para cada comprimido recubierto de VALSARTAN 160 mg: Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Glicolato de almidón sódico 16 mg, Cellactoce 80 csp 400 mg, Agua destila 140 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15CP 8,4 mg, Dióxido de titanio 5,6 mg, Talco 2,8 mg, Polietilenglicol 6000 1,4 mg, Colorante amarillo ocaso (laca alumínica al 15 -25%) 0,336 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-2020-84341256-APN-DGA#ANMAT