

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Principio activo	- Valsartán - Hidroclorotiazida
Excipientes	- Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio. - Recubrimiento: Hipromelosa, Macrogol, Óxido de hierro rojo, Talco, Dióxido de titanio.
N° de Registro I.S.P	- F-7190/15
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimido recubierto ovalado, levemente convexo, color rojo oscuro, sin ranura, grabado con “HHH” en un lado y “CG” en el lado reverso.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina rotulado que contiene blíster de Aluminio/Aluminio (PA-Al-PVC-Al) más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado. - 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina rotulado que contiene blíster de PVC (PVC-PE-PVDC/Al impreso más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.
Estatus de Bioequivalencia	- No aplica
Código ATC	- C09DA03
Grupo Terapéutico	- Asociación de un antagonista de la angiotensina II (Valsartán) con un diurético (Hidroclorotiazida).
Indicación Terapéutica	- Indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos de 18 años o más. - Indicado para el tratamiento de la hipertensión, cuando no se ha logrado un control satisfactorio de la tensión arterial con la monoterapia. Estas asociaciones de dosis fijas deben utilizarse como tratamientos de segunda línea.
Presentaciones Registradas	- Estuche de cartulina con blíster de 1 a 100 Comprimidos Recubiertos
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche de cartulina con blíster de Alu/Alu con 28 ó 56 Comprimidos Recubiertos

Fabricante(s) Principio activo / Dirección / Fecha de vencimiento.	- Novartis Pharma Schweizerhalle AG Chemical Operations Schweiz, Rothauweg, 4133, Schweizerhalle Suiza. Con traducción, válido hasta el 09 de marzo del 2019 - Novartis Grimsby Limited Pyewipe, Lincolnshire DN31 2SR Reino unido. Con traducción, válido hasta el 10 de noviembre del 2018. - Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy, Co. Cork Irlanda. Con traducción. Válido hasta el 22 de septiembre del 2020. - Novartis Pharma AG Chemical Operations Switzerland Lichtstrasse 35, 4056 Basel Suiza. En español. Válido hasta el 09 de marzo del 2019
Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Granel: Novartis Farmacéutica S.P.A. Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata - Envasador: Anovis Industrial Farmacéutica Ltda. Av. Ibirama N° 518 parte Bairro: Taboao da Serra
GMP(s) Fabricante y/o empacador(es) / Fecha de vencimiento.	- Con traducción / Válido hasta el 16 de diciembre del 2019 - Con traducción / Válido hasta el 12 de diciembre del 2018
Procedente(s)	- Suiza - Brasil
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA.
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
Fecha de aprobación I.S.P	- 27 de Noviembre de 2000
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 27 de Noviembre de 2020
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA.

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Novartis.