



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4182

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002475-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CANDESARTAN RICHET / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg - 16 mg - 32 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0964/11 y Certificado N° 56.084.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP
79



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

DISPOSICIÓN N°

4182

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 135 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CANDESARTAN RICHEL / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – 16 mg – 32 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4182

agregarse al Certificado N° 56.084 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002475-16-8

DISPOSICIÓN N° 4182

Jfs

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

40



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°4182.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.084, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CANDESARTAN RICHEL / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – 16 mg – 32 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0964/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020007-09-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen: 15, 30, 60, 200, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

CP
[Handwritten signature]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHT S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.084 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19.ABR.2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002475-16-8

182

DISPOSICIÓN N°

Jfs

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP