



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

DISPOSICIÓN Nº **8744**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente nº: 1-47-9608-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para un nuevo país acondicionador alternativo de la especialidad medicinal denominada MICARDIS PLUS / TELMISARTAN 40mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg, COMPRIMIDOS DOBLE CAPA, Certificado nº 49.899.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.



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

DISPOSICIÓN N°

8744

Que el acondicionamiento primario y secundario será realizado alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a



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

DISPOSICIÓN N° 8744

cambiar en forma alternativa el acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal denominada MICARDIS PLUS / TELMISARTAN 40mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg, COMPRIMIDOS DOBLE CAPA, Certificado n°: 49.899 la que será alternativamente acondicionado en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 49.899, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente n°: 1-47-9608-12-5

DISPOSICION N°

8744

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

jr



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**8744**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.899, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MICARDIS PLUS

Nombre/s Genérico/s: TELMISARTAN 40mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg Y TELMISARTAN 80mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg.

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS DOBLE CAPA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5241/01

Expediente trámite de autorización 1-47-7061-01-7

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG sito en Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, ALEMANIA (elaboración completa).	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG sito en Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, ALEMANIA (elaboración completa). BOEHRINGER INGELHEIM DO

*[Handwritten signatures and initials]*



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

	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL sito en Rodovia Regis Bittencourt (Br 116) Km 286, Itapecerica de Serra, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (acondicionamiento alternativo).	BRASIL sito en Rodovia Regis Bittencourt (Br 116) Km 286, Itapecerica de Serra, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (acondicionamiento alternativo). HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires. ARGENTINA (acondicionamiento alternativo).
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.; Titular del Certificado de Autorización n°: 49.899, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 29 DIC 2014

Expediente n° 1-47-9608-12-5

DISPOSICION N° 8744

 jr  
  


  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.