



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-66495712-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-66495712-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTÁN CILEXETIL – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CANDESARTÁN CILEXETIL 16 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y CANDESARTÁN CILEXETIL 8 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobada por Certificado N° 49.151.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTÁN CILEXETIL – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CANDESARTÁN CILEXETIL 16 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y CANDESARTÁN CILEXETIL 8 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2019-103739523-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.151, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-66495712-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

(ESTUCHE)

ATACAND D®

Candesartán cilexetil/Hidroclorotiazida 16/12,5 mg
28 Comprimidos
Vía Oral

Venta bajo receta

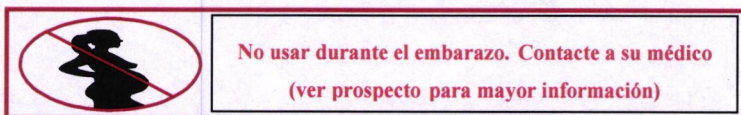
Industria Sueca

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: Candesartán cilexetil 16 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Carmelosa cálcica, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro amarillo (E172), Lactosa monohidratada, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Macrogol, c.s.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



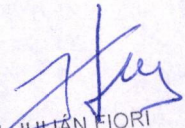
Elaborado y acondicionado en: AstraZeneca AB, SE-151 85 Gärtunavägen, Södertälje, Suecia.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.151. Director Técnico: Julian Fiori- Farmacéutico

ATACAND® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N°

Vence:


FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

IF-2019-98509258-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

(ESTUCHE)

ATACAND D®

Candesartán cilexetil/Hidroclorotiazida 8/12,5 mg
28 Comprimidos
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Sueca

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: Candesartán cilexetil 8 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Carmelosa cálcica, Hidroxipropilcelulosa, Lactosa monohidratada, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Macrogol, c.s.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



**No usar durante el embarazo. Contacte a su médico
(ver prospecto para mayor información)**

Elaborado y acondicionado en: AstraZeneca AB, SE-151 85 Gärtunavägen, Södertälje, Suecia.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.151. Director Técnico: Julian Fiori- Farmacéutico

ATACAND® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N°

Vence:


FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

IF-2019-98509258-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66495712 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 12:37:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 12:37:04 -03:00