



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98736753- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-98736753- -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 VANNIER S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.397 Disposición DI-2021-1578-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada CANDESARTAN VANNIER / CANDESARTAN CILEXETIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg y COMPRIMIDOS / CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg.

Que los errores detectados recaen en los rótulos e información para el paciente autorizados.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.397 Disposición DI-2021-1578-APN-ANMAT#MS; apruébanse y sustitúyanse los rótulos por los obrantes por los documentos IF-2022-53165908-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-53165650-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-53165401-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-53165068-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente por el obrante en el documento IF-2022-53166209-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.397, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2021-98736753- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

**Prospecto: información para el paciente**

**CANDESARTAN VANNIER  
CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg y 16 mg  
Comprimidos**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Candesartan Vannier y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartan Vannier
3. Cómo tomar Candesartan Vannier
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Candesartan Vannier
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Candesartan Vannier y para qué se utiliza**

El nombre de este medicamento es Candesartan Vannier. El principio activo es candesartan cilexetil. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Funciona haciendo que los vasos sanguíneos se relajen y ensanchen. Esto ayuda a disminuir la presión arterial. Esto hace que le resulte más fácil al corazón bombear la sangre a todas las partes del cuerpo.

Este medicamento se utiliza para:

- el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos, en niños y adolescentes de 6 a < 18 años.
- el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardiaca con función reducida del músculo cardiaco cuando no es posible usar inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), o añadido a los IECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no es posible utilizar antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). (Los IECA y los ARM son medicamentos que se usan para tratar la insuficiencia cardiaca).

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Candesartan Vannier**

**No tome Candesartan Vannier:**

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está embarazada de más de 3 meses (también es preferible evitar Candesartan Vannier al inicio del embarazo; véase la sección sobre el embarazo);
- si presenta una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (un problema relacionado con el drenaje de la bilis desde la vesícula biliar).
- si el paciente es un niño menor de 1 año de edad.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

  
Paolo Parola  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. MARCO ORSACAPEREZ  
Dirección Sanitaria  
Matrícula Nacional Nº 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.

IF-2021-99106827-APN-DGA#ANMAT

Si no está seguro de si algo de lo anterior puede aplicarse a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Candesartan Vannier.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Candesartan Vannier:

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o se encuentra en diálisis;
- si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón;
- si sufre vómitos, ha sufrido recientemente vómitos intensos o tiene diarrea;
- si padece una enfermedad de las glándulas suprarrenales denominada "síndrome de Conn" (también llamada hiperaldosteronismo primario);
- si tiene la presión arterial muy baja;
- si ha sufrido alguna vez un ictus;
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - *un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.*
  - *aliskirén*
- si está tomando un IECA junto con un medicamento perteneciente a la clase de fármacos denominada antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos son para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (ver "Toma de Candesartan Vannier con otros medicamentos").
- debe informar a su médico si sospecha que está (o podría quedarse) embarazada. Candesartan Vannier no se recomienda al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves al bebé si se utiliza en esta etapa (véase la sección sobre embarazo).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado "No tome Candesartan Vannier".

Si tiene una intervención programada, informe a su médico u odontólogo de que está tomando Candesartan Vannier. Esto es debido a que Candesartan Vannier, cuando se combina con ciertos anestésicos, puede reducir excesivamente la presión arterial.

#### **Niños y adolescentes**

Candesartan Vannier se ha estudiado en niños. Para más información, consulte a su médico. Candesartan Vannier no se debe administrar a niños menores de 1 año de edad debido a un riesgo potencial para los riñones en desarrollo.

#### **Toma de Candesartan Vannier con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Candesartan Vannier puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos y determinados medicamentos pueden afectar al modo de acción de Candesartan Vannier. Si está usted utilizando determinados medicamentos, puede que su médico quiera hacerle análisis de sangre cada cierto tiempo.

En particular, comuníquese a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:



Las firmas y sellos corresponden a Pablo Parola, Apoderado de Laboratorio VANNIER S.A., y a la Farm. MARIA LORAINA PEREZ, Directora Técnica del Laboratorio Nacional N° 12770, Laboratorio VANNIER S.A.

IF-2021-99106827-APN-DGA#ANMAT

- otros medicamentos para ayudarlo a bajar la presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido e inhibidores de la ECA, como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril;
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación);
- ácido acetilsalicílico, si toma más de 3 g al día (medicamento para aliviar el dolor y la inflamación);
- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio (medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre);
- heparina (medicamento anticoagulante).
- medicamentos diuréticos;
- litio (medicamento para tratar problemas de salud mental).

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Candesartan Vannier" y "Advertencias y precauciones".
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de su insuficiencia cardiaca, conocidos como antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona).

#### **Toma de Candesartan Vannier con alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede tomar Candesartan Vannier con o sin comida.
- Cuando le prescriban Candesartan Vannier, comente con su médico si puede tomar alcohol. El alcohol puede hacer que usted se sienta débil o mareado.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico ante de utilizar este medicamento.

##### Embarazo


Debe informar a su médico si sospecha que está (o podría quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Candesartan Vannier antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Candesartan Vannier. Candesartan Vannier no se recomienda al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes del embarazo.


##### Lactancia

Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia o a punto de iniciarlo. No se recomienda el uso de Candesartan Vannier en las madres lactantes, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea iniciar la lactancia, especialmente si su bebé es un recién nacido o fue prematuro.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas cuando toman Candesartan Vannier. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas.

  
 Pablo Parola  
 Apoderado  
 Laboratorio VANNIER S.A.

  
 Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ  
 Directora Ejecutiva  
 Laboratorio VANNIER S.A.

#### **Candesartan Vannier contiene lactosa**

Candesartan Vannier contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### **3. Cómo tomar Candesartan Vannier**

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Es importante que tome Candesartan Vannier cada día.
- Puede tomar Candesartan Vannier con o sin comida.
- Trague el comprimido con ayuda de agua.
- Procure tomar el comprimido a la misma hora todos los días. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

#### **Presión arterial elevada:**

- La dosis usual de Candesartan Vannier es de 8 mg una vez al día. Su médico podría aumentarle esta dosis hasta 16 mg una vez al día y posteriormente hasta 32 mg una vez al día, dependiendo de cómo responda su presión arterial.
- A algunos pacientes, como los que padecen problemas hepáticos o de riñón, o los que han perdido recientemente líquidos corporales, por ejemplo, por vómitos o diarrea o por el uso de diuréticos, el médico puede prescribirles dosis iniciales menores.
- Algunos pacientes de raza negra pueden presentar una respuesta reducida a este tipo de medicamento cuando se utiliza como tratamiento único y podrían necesitar dosis más altas.

#### **Uso en niños y adolescentes con presión arterial elevada:**

- Niños de 6 a <18 años de edad:
- La dosis de inicio recomendada es de 4 mg una vez al día.
- Para pacientes con un peso < 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 8 mg al día.
- Para pacientes con un peso = 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis a 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.

#### **Insuficiencia cardíaca en adultos:**

La dosis usual inicial de Candesartan Vannier es de 4 mg una vez al día. Su médico podría aumentarle esta dosis doblándola a intervalos mínimos de 2 semanas, hasta alcanzar los 32 mg una vez al día. Candesartan Vannier puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca; el médico decidirá qué tratamiento es el más adecuado para usted.

#### **Si toma más Candesartan Vannier del que debe**

Si toma más Candesartan Vannier del que le han prescrito, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente para que le aconsejen qué hacer.

#### **Si olvidó tomar Candesartan Vannier**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.  
Tome la siguiente dosis de forma normal.

  
Pablo Parola  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. MARIA ELENA PEREZ  
Calle 15 de Agosto N° 15379  
Laboratorio VANNIER S.A.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Candesartan Vannier**

Si interrumpe el tratamiento con Candesartan Vannier su presión arterial puede volver a aumentar. Por tanto, no suspenda el tratamiento con Candesartan Vannier sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que sepa en qué pueden consistir estos efectos adversos.

**Deje de tomar Candesartan Vannier y consulte a su médico inmediatamente si sufre alguna de las siguientes reacciones alérgicas:**

- dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta;
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta que puede causar dificultar al tragar;
- picor intenso de la piel (con aparición de bultos).

Candesartan Vannier puede reducir el número de glóbulos blancos de la sangre. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede sufrir cansancio, infecciones o fiebre. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico. Su médico puede ocasionalmente pedirle que se haga análisis para comprobar si Candesartan Vannier le ha afectado a la sangre (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos incluyen:

#### **Frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 personas de cada 100)**

- Sensación de mareo/vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede hacer que usted se sienta débil o mareado.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
- Aumento de la cantidad de potasio en sangre, especialmente si ha padecido problemas renales o insuficiencia cardíaca. Si el aumento es intenso, puede notar cansancio, debilidad, latidos cardíacos irregulares u hormigueo.
- Efectos sobre el funcionamiento de los riñones, especialmente si ha padecido problemas renales o insuficiencia cardíaca. En casos muy raros, puede producirse una insuficiencia renal.

#### **Muy raras (pueden afectar a menos de 1 persona de cada 10.000)**

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta.
- Reducción en el número de glóbulos rojos o blancos. Puede notar cansancio, sufrir una infección o tener fiebre.
- Erupción cutánea, urticaria.
- Picor.
- Dolores de espalda, musculares y en las articulaciones.
- Cambios en el funcionamiento del hígado, incluyendo inflamación hepática (hepatitis). Puede sentir cansancio, coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y síntomas gripales.
- Náuseas.

  
Pablo Parola  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. MARIANO MANCABEZ  
Director Técnico  
Matrícula Nacional Nº 15770  
Laboratorio VANNIER S.A.

- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
- Reducción del contenido de sodio en la sangre. Si es intensa, puede notar cansancio, falta de energía o calambres musculares.
- Tos.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Diarrea.

En niños tratados por hipertensión, los efectos adversos parecen ser similares a los vistos en adultos, pero ocurren con más frecuencia. El dolor de garganta es un efecto adverso muy frecuente en niños, pero no se ha notificado en adultos y la rinorrea, la fiebre y el aumento de la frecuencia cardíaca son frecuentes en niños, pero no se han notificado en adultos.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Al comunicar efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Candesartan Vannier**

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Candesartan Vannier después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Candesartan Vannier**

El principio activo es candesartan cilexetil. Cada comprimido contiene 8 mg o 16 mg de candesartan cilexetil.

Los demás componentes (excipientes) son: hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, dietilenglicol monoetil éter, óxido de hierro rojo.

**Aspecto de Candesartan Vannier y contenido del envase**

Los comprimidos de 8 mg son redondos, de color rosa y ranurados en una de sus caras. Los comprimidos de 16 mg son redondos, de color rosa y ranurados en una de sus caras.

**PRESENTACIONES**

Candesartan Vannier (candesartan cilexetil 8 mg y 16 mg): envases conteniendo 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunas de estas presentaciones.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



Fabio Parola  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.

Fam. MARIA DOLORES CIAPEREZ  
Directora Nacional  
Ministerio Nacional Nº 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.



**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS**

**No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.**

**No tome Candesartan Vannier luego de la fecha de vencimiento. Ud. puede tomar hasta el último día del mes indicado en el envase.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234”**

**Elaborado en:** Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind. Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España.

**Importado y distribuido por:** LABORATORIO VANNIER S.A.  
Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: (011) 5031-1204/1201  
(011) 4303 – 4365/4366/4114

**Directora Técnica:** María Florencia Perez - Farmacéutica.

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.**

Certificado N° 59.397

Última revisión: Abril 2021

  
Pablo Parola  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Firm. MARIA FLORENCIA CAPEREZ  
Directora Técnica  
Medicinas Nacionales  
Laboratorio VANNIER S.A.

IF-2021-99106827-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. CANDESARTAN VANNIER EX-2021-98736753- -  
APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

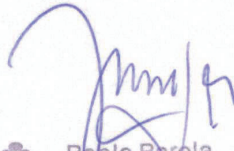
Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.27 14:53:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 14:53:18 -03:00

**Proyecto de rotulo de Envase Primario**

**CANDESARTAN VANNIER  
CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg  
Laboratorio Vannier S.A.**

**Lote:  
Vencimiento:**

  
**Paolo Parola  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.**

  
**Farm. MARA LORENCIA PEREZ  
D. Farmacia Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1 (8 mg) PROD. CANDESARTAN VANNIER EX-2021-98736753- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.27 14:52:56 -03:00


Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 14:52:56 -03:00

**Proyecto de rotulo de Envase Primario**

**CANDESARTAN VANNIER  
CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg  
Laboratorio Vannier S.A.**

**Lote:  
Vencimiento:**

  
Pablo Perola  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Química Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1 (16 mg) PROD. CANDESARTAN VANNIER EX-2021-98736753- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.27 14:52:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 14:52:31 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**CANDESARTAN VANNIER  
CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg  
Comprimidos**

**Venta bajo receta**

**Industria Española**

**Composición:**

*Cada comprimido de 8 mg contiene:*

Candesartan cilexetil	8,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,20 mg
Lactosa monohidrato	54,80 mg
Almidón de maíz	12,40 mg
Dietilenglicol monoetil éter	1,60 mg
Estearato de magnesio	0,25 mg
Óxido de hierro rojo	0,25 mg

**Posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

**Presentación:** envase con 30 comprimidos.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Elaborado en:** Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind. Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España.

**Importado y distribuido por:** LABORATORIO VANNIER S.A.  
Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: (011) 5031-1204/1201  
(011) 4303 – 4365/4366/4114

**Directora Técnica:** María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°59.397

  
Pablo Parola  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. MARÍA FLORENCIA PEREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15270  
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° (8 mg) PROD. CANDESARTAN VANNIER EX-2021-98736753- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.27 14:52:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 14:52:10 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**CANDESARTAN VANNIER  
CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg  
Comprimidos**

**Venta bajo receta**

**Industria Española**

**Composición:**

*Cada comprimido de 16 mg contiene:*

Candesartan cilexetil	16,00 mg
Hidroxiopropilcelulosa	6,40 mg
Lactosa monohidrato	109,6 mg
Almidón de maíz	24,80 mg
Dietilenglicol monoetil éter	3,20 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Óxido de hierro rojo	0,50 mg

**Posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

**Presentación:** envase con 30 comprimidos.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Elaborado en:** Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind. Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España.

**Importado y distribuido por:** LABORATORIO VANNIER S.A.  
Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: (011) 5031-1204/1201  
(011) 4303 – 4365/4366/4114

**Directora Técnica:** María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.  
Certificado N°59.397

  
Pablo Parola  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. MARÍA FLORENCIA PÉREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional N° 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.

IF-2021-99106827-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° (16 mg) PROD. CANDESARTAN VANNIER EX-2021-98736753- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.27 14:51:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 14:51:44 -03:00