



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-140961691-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-140961691-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma ASTRAZENECA S.A. solicitó nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg; 8 mg; 16 mg y 32 mg, aprobada por Certificado N° 46.639.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en Alemania, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Suecia y Alemania.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., el nuevo elaborador alternativo (acondicionador primario) para la Especialidad Medicinal denominada ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg; 8 mg; 16 mg y 32 mg, que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en Klocke Verpackungs - Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Alemania; además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a Orden 7, por documento IF-2023-141465115-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.639 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EX-2023-140961691-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 17:51:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 17:51:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Informe

Número:

Referencia: EX-2023-140961691 5-Documentacion requerida.pdf

archivo embebido

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 11:23:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 11:23:54 -03:00