



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

DISPOSICIÓN Nº **7707**

BUENOS AIRES, **14 NOV 2014**

VISTO el Expediente nº 1-47-10522-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ROUX OCEFA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 3798/13 fechada el 14 de Junio de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 3798/13 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada RO-1107 / CANDESARTAN CILEXETIL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por certificado Nº 57.180.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario de omisión de uno de los lugares de elaboración.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 7707

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 3798/13, para la especialidad medicinal denominada RO-1107 / CANDESARTAN CILEXETIL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la



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

DISPOSICIÓN Nº **7707**

presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 57.180 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.


ARTICULO 3º. - 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

U  
Expediente nº 1-47-10522-13-3

DISPOSICION nº

**7707**

vr  
J

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



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° ..... **7707** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.180, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: RO-1107

Nombre/s Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3798/13

Tramitado por expediente n° 1-47-20579-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO ACONDICIONADOR EN SU ETAPA SECUNDARIA:	ARGENPACK S.A.	ARGENPACK S.A. y ARCANO S.A.

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



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 la firma ROUX OCEFA S.A. Certificado de Autorización Nº 57.180, en la  
Ciudad de Buenos Aires, .....14 NOV 2014.....

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
vr

Expediente nº 1-47-10522-13-3

DISPOSICION nº

**7707**

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