



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 12390

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010614-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TELMISARTAN 40 CRAVERI - TELMISARTAN 80 CRAVERI / TELMISARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg - 80 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0843/02 y Certificado N° 50.109.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12390

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Ex

Por ello;

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

Dec.

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TELMISARTAN 40 CRAVERI - TELMISARTAN 80 CRAVERI / TELMISARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg - 80 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner, including a large 'U' and 'SR'.



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

DISPOSICIÓN N°

12390

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.109 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010614-16-7

DISPOSICION N°

12390

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12390**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.109 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TELMISARTAN 40 CRAVERI - TELMISARTAN 80 CRAVERI / TELMISARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg - 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0843/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000428-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TELMISARTAN 40 CRAVERI.-	TELPRES.-
	TELMISARTAN 80 CRAVERI.-	

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

Handwritten signature/initials

Handwritten mark



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 50.109 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 04 NOV. 2016 días, del mes dede 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-010614-16-7

DISPOSICION Nº.

12390

JFS

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

EXL

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]

MECI

MECI