



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4817

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007827-12-9 del registro de la Administración ; y

CÔNSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5742/00 por la cual se autorizan la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; certificado N° 49.151.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

4817

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 48 y 49 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 5742/00, para la especialidad medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA; propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones Integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4817

deberá agregarse al certificado N° 49.151, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007827-12-9

DISPOSICION N°

4817

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...4817, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.151 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ATACAND D / CANDESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5742/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004309-00-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Anexo I - Excipientes: Carmelosa cálcica 5,6 mg, Hidroxipropilcelulosa 4 mg, Lactosa monohidratada 68 mg, Estearato de magnesio 1,3 mg, Almidón de maíz 20 mg, Macrogol 8000 2,6 mg.- ----- ----- ----- Anexo III - Excipientes; Carmelosa cálcica 5,6 mg, Hidroxipropilcelulosa 4,0 mg, Colorante CI 77492 E	Anexo I - Excipientes: Carmelosa cálcica 5,6 mg, Hidroxipropilcelulosa 4,0 mg, Colorante CI 77491 E 172 0,05 mg, Colorante CI 77492 E 172 0,21 mg, Lactosa monohidratada 68,0 mg, Estearato de magnesio 1,3 mg, Almidón de maíz 20,0 mg, Macrogol 8000 2,6 mg.-- Anexo III - Excipientes: Carmelosa cálcica 5,6 mg, Hidroxipropilcelulosa 4,0 mg, Colorante CI 77491 E 172

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	172 0,05 mg, Colorante CI 77492 E 172 0,21 mg, Lactosa monohidratada 68,0 mg, Estearato de magnesio 1,3 mg, Almidón de maíz 20,0 mg, Macrogol 8000 2,6 mg.-----	0,05 mg, Colorante CI 77492 E 172 0,21 mg, Lactosa monohidratada 68,0 mg, Estearato de magnesio 1,3 mg, Almidón de maíz 20,0 mg, Macrogol 8000 2,6 mg.--
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A. Certificado de Autorización N° 49.151 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **15 AGO 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-007827-12-9

DISPOSICION N°

mb

4817

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2