



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-47314503-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-47314503-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el nuevo país de procedencia y acondicionar secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CANDESARTÁN CILEXETIL 4 mg, 8 mg, 16 mg y 32 mg, aprobado 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 N° 262/95.

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 ha 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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., la nueva procedencia alternativa para la Especialidad Medicinal denominada ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CANDESARTÁN CILEXETIL 4 mg, 8 mg, 16 mg y 32 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de Alemania; con el nuevo Acondicionador secundario alternativo: Klocke Verpackungs-Service GmbH, MaxBecker-Str. 6, 76356 Weingarten, Alemania.

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 fojas 13 obrante a Orden 7.

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

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2023-47314503- APN-DGA#ANMAT

Js

rl