



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

DISPOSICIÓN N° 0346

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-248-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado RONAR 8 Y 16 / CANDESARTAN CILEXETIL 8 Y 16 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 3798/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

*Uy*

*MA*  
*o*  
*MA*



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

DISPOSICIÓN N° **0346**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada RONAR 8 Y 16 / CANDESARTAN CILEXETIL 8 Y 16 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS. Certificado N° 57.180, la que será elaborada en ROUX OCEFA S.A. sito en MEDINA 138 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en (PRIMARIO) ARCANO S.A.

*AR*  
*AR*



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

DISPOSICIÓN N° 0346

sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 - CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-248-14-4.

DISPOSICION N° 0346

  
AA rr

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.