



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

DISPOSICIÓN N° 1296

03 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005145-14-3 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 la cancelación de las CONCENTRACIONES CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, y CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, Certificado N° 49.151.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.



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

DISPOSICIÓN N° 1296

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las CONCENTRACIONES CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, y CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, Certificado N° 49.151, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales



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

DISPOSICIÓN N° **1296**

pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 49.151 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005145-14-3

DISPOSICIÓN N° **1296**

nc

nc

nc

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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1296**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.151, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ATACAND D / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5742/00, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004309-00-4, Certificado N° 49.151.

DATO IDENTIFICATORIO	CONCENTRACIONES A DAR DE BAJA
CANCELACIÓN	CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, y CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.151 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de 03 FEB 2015

Expediente N° 1-0047-0000-005145-14-3

DISPOSICIÓN N° **1296**

nc

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