



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 1830

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-12599-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. referido a la corrección de la Disposición n° 5576/05, fechada el 05 de octubre de 2005.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5576/05 esta Administración Nacional se autorizó inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para la especialidad medicinal denominada actualmente TENCAS D / ENALAPRIL MALEATO + HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por certificado N° 52.414.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de un excipiente en la fórmula correspondiente a la concentración de TENCAS D / ENALAPRIL MALEATO 10 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 1830

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.




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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 5576/05, para la especialidad medicinal denominada TENCAS D / ENALAPRIL MALEATO 10 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. según lo

  
  
Pg.  




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

DISPOSICIÓN N°

1830

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52.414 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Rectifíquese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

*LD*

Expediente n° 1-47-12599-14-5

*RP*

DISPOSICION n°

1830

*Reg.*

LL

  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1830**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.414, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TENCAS D

Nombre/s Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5576/05

Tramitado por expediente n° 1-47-13934-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	CELLACTOSA 209,74 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9,6 mg, TALCO 9,6 mg, GLICERIL PALMITO ESTEARATO 16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,3 mg, CELULOSA	CELLACTOSA 209,74 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9,6 mg, TALCO 9,6 mg, GLICERIL PALMITO ESTEARATO 16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,3 mg, CELULO-

*[Handwritten signatures and initials]*



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

	MICROCRISTALINA 38,4 mg	SA MICROCRISTALINA 38,4 mg.
--	-------------------------	-----------------------------

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 la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 52.414, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **26 FEB 2015**.....

*[Handwritten signatures]*

Expediente n° 1-47-12599-14-5

DISPOSICION n°

**1830**

LL

*[Handwritten signature]*  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.