



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-139421647-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-139421647-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 la aprobación de un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada Atacand / candesartan, forma farmacéutica y concentración: comprimidos / candesartan Cilexetil 4 mg, 8 mg, 16 mg y 32 mg, autorizada por Certificado N° 46.639.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., para la especialidad medicinal Atacand /

candesartan, forma farmacéutica y concentración: comprimidos / candesartan Cilexetil 4 mg, 8 mg, 16 mg y 32 mg el nuevo país de procedencia: URUGUAY; además de los ya autorizados: Suecia - Alemania.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.639 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-139421647-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl