



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

**DISPOSICIÓN N° 4820**

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente n°: 1-47-9610-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada MICARDIS / TELMISARTAN, CONCENTRACION 40mg y 80mg, COMPRIMIDOS, Certificado n° 47.855.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San



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

**DISPOSICIÓN N° 4820**

Isidro, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a

U

U



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

DISPOSICIÓN N° 4820

cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada MICARDIS / TELMISARTAN, CONCENTRACION 40mg y 80mg, COMPRIMIDOS, Certificado n°: 47.855 la que será alternativamente elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 47.855, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-9610-12-0

DISPOSICION N° 4820

jr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**4820**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.855, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MICARDIS

Nombre/s Genérico/s: TELMISARTAN 40mg y 80mg.

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2005/99

Expediente trámite de autorización 1-47-7443-98-4

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG sito en Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, ALEMANIA (elaboración completa). BOEHRINGER	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG sito en Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, ALEMANIA (elaboración completa). BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA e



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

	INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA e FARMACEUTICA LTDA. sito en Rodovia Regis Bittencourt (Br 116) Km 286, Itapecerica da Serra, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (acondicionamiento alternativo).	FARMACEUTICA LTDA. sito en Rodovia Regis Bittencourt (Br 116) Km 286, Itapecerica da Serra, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (acondicionamiento alternativo). HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 47.855, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente nº 1-47-9610-12-0

DISPOSICION Nº **4820**

jr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.