



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7398

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015443-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DACTEN / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – 16 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0981/99 y Certificado N° 47.699

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7 3 9 8

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DACTEN / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg - 16 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.699 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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


DISPOSICIÓN N° 7398

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015443-15-6

DISPOSICIÓN N° 7398

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **7398**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.699 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DACTEN / CANDESARTAN CILEXETIL,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – 16 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0981/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012692-98-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de DACTEN 8 mg contiene: Candesartán cilexetil 8,00 mg, Lactosa monohidrato 28,46 mg, Polietilenglicol 6000 5,00 mg, Glicolato sódico de almidón 3,00 mg, Lactosa 25,00 mg, Povidona K-17 11,61 mg, Laurilsulfato de sodio 3,00	Cada comprimido DACTEN 8 mg contiene: Candesartán cilexetil 8,00 mg, Lactosa monohidrato 90,12 mg, Polietilenglicol 6000 2,60 mg, Almidón de maíz 20,00 mg, Croscarmelosa sódica 3,90 mg, Oxido de hierro rojo 0,08 mg, Hidroxipropilcelulosa 4,00 mg, Estearato de



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	mg, Amarillo ocaoso laca 17% 0,08 mg, Hdroxipropilcelulosa 41,87 mg, Talco 4,00 mg.- Cada comprimido de DACTEN 16 mg contiene: Candesartán cilexetil 16,00 mg, Lactosa monohidrato 57,05 mg, Polietilenglicol 6000 10,00 mg, Glicolato sódico de almidón 6,00 mg, Lactosa 50,00 mg, Povidona K-17 23,21 mg, Laurilsulfato de sodio 6,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 83,74 mg, Talco 8,00 mg.-	magnesio 1,30 mg.----- ----- ----- ----- Cada comprimido de DACTEN 16 mg contiene: Candesartán cilexetil 16,00 mg, Lactosa monohidrato 82,20 mg, Polietilenglicol 6000 2,60 mg, Almidón de maíz 20,00 mg, Croscarmelosa sódica 3,90 mg, Hidroxipropilcelulosa 4,00 mg, Estearato de magnesio 1,30 mg.----- ----- -----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización Nº 47.699 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **11 JUL. 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015443-15-6

DISPOSICIÓN Nº **7398**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.