



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

**DISPOSICIÓN N° 7767**

**BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2597-16-1 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4423/05, por la cual se autoriza una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 46.639.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica mencionada de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

UP  
251



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 7 6 7**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifícarise los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 4423/05, para la especialidad medicinal denominada ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

**ARTÍCULO 2º.-** Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.639, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTÍCULO 3º.-** Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2597-16-1

**DISPOSICIÓN N°**

**7 7 6 7**

**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
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° **7767**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.639 de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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 / Genérico/s: ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6048/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10474-97-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMA FARMACEUTICA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDOS

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 la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.639,

VP  
✓  
1



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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**19 JUL 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-2597-16-1

DISPOSICIÓN Nº: **7767**

ss:

UP

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.