



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008226-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008226-17-8 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 las modificaciones en las presentaciones de venta y en la forma farmacéutica de la Especialidad Medicinal ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS: CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg – 8 mg – 16 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6048/97 y Certificado N° 46.639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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.

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 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS: CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg – 8 mg – 16 mg; COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS: CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg; a modificar la Forma farmacéutica que en lo
sucesivo será: CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg – 8 mg – 16 mg y 32 mg comprimidos.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal, ya mencionada, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg: Envases que contienen 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos; CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – 16 mg – 32 mg: Envases que contienen 15, 20, 28, 30, 40 y 60 comprimidos.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.639, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008226-17-8