



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008225-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008225-17-4 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 autorización de modificaciones en la razón social del establecimiento elaborador en todas sus etapas, las presentaciones de venta y en el envase primario para la Especialidad Medicinal ATACAND D / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5742/00 y Certificado N° 49.151.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89, 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; a cambiar la razón social del establecimiento elaborador en todas sus etapas que en lo sucesivo será: ASTRAZENECA A.B.: S-151 85, Gartunavagen, Södertälje, Suecia.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg: Blíster PVC – PVDC / AL.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en los artículos anteriores, la nueva presentación de venta que será: CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg: envases que contienen 28 y 30 comprimidos; CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg: envases que contienen 15, 28 y 30 comprimidos. Se cancelan las presentaciones por 20, 40 y 60 comprimidos.

ARTICULO 4º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.151, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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° 1-0047-0000-008225-17-4