



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014473-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014473-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal TELPRES / TELMISARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg – 80 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0843/02 y Certificado N° 50.109.

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 y envase primario.

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 CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TELPRES / TELMISARTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg – 80 mg; a cambiar los excipientes, que en lo

sucesivo será: Cada comprimido de 40 mg contiene: Telmisartan 40,00 mg, Polivinilpirrolidona 12,00 mg, Meglumina 12,00 mg, Hidróxido de sodio 3,40 mg, Manitol 156,60 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Crospovidona 12,00 mg; Cada comprimido de 80 mg contiene: Telmisartan 80,00 mg, Polivinilpirrolidona 24,00 mg, Meglumina 24,00 mg, Hidróxido de sodio 6,80 mg, Manitol 313,20 mg, Estearato de magnesio 8,00 mg, Crospovidona 24,00 mg.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster PVC/AL/OPA.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.109, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-014473-17-7

Jfs