



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-4827-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4827-18-0 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ATACAND 8 mg – 16 mg – 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° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

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 / ATACAND 8 mg – 16 mg – 32 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: ATACAND 8 mg: Candesartan cilexetil 8 mg. Excipientes: Carmelosa

cálcica 5,6 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,0 mg; Lactosa monohidratada 89,4 mg; Macrogol 2,6 mg; Estearato de magnesio 0,4 mg; Almidón de maíz 20 mg; Oxido de hierro rojo 0,065 mg. ATACAND 16 mg; Candesartan cilexetil 16 mg. Excipientes: Carmelosa cálcica 5,6 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,0 mg; Lactosa monohidratada 81,4 mg; Macrogol 2,6 mg; Estearato de magnesio 0,4 mg; Almidón de maíz 20 mg; Oxido de hierro rojo 0,26 mg. ATACAND 32 mg; Candesartan cilexetil 32 mg. Excipientes: Carmelosa cálcica 11,2 mg; Hidroxipropilcelulosa 8,0 mg; Lactosa monohidratada 162,8 mg; Macrogol 5,2 mg; Estearato de magnesio 0,8 mg; Almidón de maíz 40 mg; Oxido de hierro rojo 0,52 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.639 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-4827-18-0

flb