



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **7260**

BUENOS AIRES, 29 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011809-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal RO-1107/8 - RO- 1107/16 - RO- 1107/32 / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 8 mg - COMPRIMIDOS 16 mg - COMPRIMIDOS 32 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3798/13 y Certificado N° 57.180.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7260**

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RO-1107/8 - RO- 1107/16 - RO-1107/32 / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 8 mg - COMPRIMIDOS 16 mg - COMPRIMIDOS 32 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.180 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7260**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011809-13-2

DISPOSICIÓN N° **7260**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **7260** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.180, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RO-1107/8 - RO- 1107/16 - RO- 1107/32 / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 8 mg - COMPRIMIDOS 16 mg - COMPRIMIDOS 32 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3798/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-020579-12-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	RO-1107/8.- RO-1107/16.- RO-1107/32.-	RONAR 8.- RONAR 16.- RONAR 32.-

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 ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.180 en



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>29 NOV 2013</sup> ....., del mes de

.....

Expediente N°1-0047-0000-011809-13-2

DISPOSICIÓN N° **7260**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

js  
R