



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-83345489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-83345489-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ATACAN D / Candesartán cilexetil, Hidroclorotiazida, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Candesartán cilexetil 8 mg y Hidroclorotiazida 12,5 mg - Candesartán Cilexetil 16 mg y Hidroclorotiazida 12,5 mg; aprobado por Certificado N° 49.151

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 ATACAN D / Candesartán cilexetil, Hidroclorotiazida, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Candesartán cilexetil 8 mg y Hidroclorotiazida 12,5 mg - Candesartán Cilexetil 16 mg y Hidroclorotiazida 12,5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a. Cada comprimido recubierto de ATACAN D de 8 mg/ 12.5 mg contiene: Principio activo: Candesartán Cilexetil 8 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa cálcica 5,6 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,0 mg; Lactosa monohidratada 77,0 mg; Estearato de magnesio 0,40 mg; Almidón de maíz 20 mg; Polietilenglicol 8000 2,6 mg.

b. Cada comprimido recubierto de ATACAN D de 16 mg/ 12.5 mg contiene: Principio activo: Candesartán Cilexetil 16 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa cálcica 5,6 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,0 mg; Óxido de hierro amarillo CI 77492 0,21 mg, Óxido de hierro marrón-rojizo CI 77491 0,05 mg, Lactosa monohidratada 68,0 mg; Estearato de magnesio 1,3 mg; Almidón de maíz 20 mg; Polietilenglicol 8000 2,6 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.151 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 2023-83345489-APN-DGA#ANMAT

LG

rl