



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11290

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015351-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DACTEN D / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 16,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2077/02 y Certificado N° 50.222.

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 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
E 11290

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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DACTEN D /
CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y
Concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 16,00 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg, a cambiar los excipientes, según
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11290

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.222 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015351-15-8

DISPOSICIÓN N° 11290

Jfs



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **11290** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.222 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DACTEN D / CANDESARTAN CILEXETIL -
HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 16,00 mg -
HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2077/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011420-01-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de DACTEN D 16/12,5 mg contiene: Candesarán cilexetil 16,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg, Glicolato sódico de almidón 6,00 mg, Polietilenglicol 6000 10,00 mg, Lactosa	Cada comprimido de DACTEN D 16/12,5 mg contiene: Candesarán cilexetil 16,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg, Almidón de maíz 20,00 mg, Polietilenglicol 6000 2,60 mg, Lactosa monohidrato 69,70 mg, Estearato de



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

monohidrato 43,05 mg,	magnesio 1,30 mg,
Lactosa CD Quest 50,00 mg,	Croscarmelosa sódica 3,90 mg,
Povidona 23,21 mg,	Hidroxiopropilcelulosa 4,00 mg.
Laurilsulfato de sodio 6,00 mg,	-----
Hidroxiopropilcelulosa LH 11 83,74 mg,	-----
Talco 8,00 mg,	-----
Amarillo Ica D&C N° 10 1,50 mg.	-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 50.222 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**14. OCT. 2016**...

Expediente N° 1-0047-0000-015351-15-8

DISPOSICIÓN N°.

11290

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.