



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-40137803-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-40137803-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: "MICARDIS/TELMISARTAN 40 MG Y 80 MG" COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 47.855.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: "MICARDIS/ TELMISARTAN 40 MG Y 80 MG", en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 47.855, la que será alternativamente elaborada en BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. de C.V., sito en Calle del Maíz n° 49, Colonia Barrio Xaltocán, Delegación Xochimilco, México DF, México, manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-79734062-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Acéptese el texto del Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 47.855, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-40137803-APN-DGA#ANMAT

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, la modificación de los datos característicos correspondientes al certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.855, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MICARDIS

Nombre/s Genérico/s: TELMISARTAN 40 MG Y 80 MG

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2005/99

Expediente trámite de autorización N° 1-47-7443-98-4

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO KF, sito en Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhei, Alemania (Etapa: elaboración completa).	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO KF, sito en Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhei, Alemania (Etapa: elaboración completa).
	EUROFARMA ARGENTINA S.A., sito en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos	EUROFARMA ARGENTINA S.A., sito en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires. (Etapa:

	Aires. (Etapa: acondicionador primario y secundario alternativo). ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	acondicionador primario y secundario alternativo).  BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. de C.V, sito en calle del Maiz n° 49, Colonia Barrio Xaltocán, Delegación Xochimilco, México DF, México (Etapas: elaboración de los comprimidos, acondicionamiento primario y secundario).
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° EX-2018-40137803-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX-2018-40137803- APN-DGA#ANMAT BOEHRINGER

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:35:31 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:35:32 -0300'