



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-74879232-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-74879232-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 ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg, 8 mg, 16 mg y 32 mg.; aprobado por Certificado N° 46.639.

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 ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg, 8 mg, 16 mg y 32 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de Atacand 4 mg contiene: Candesartán cilexetil 4 mg; excipientes: lactosa monohidratada 93,40 mg, estearato de magnesio 0,40 mg, polietilenglicol 8000 2,60 mg, hidropropilcelulosa 4,00 mg, carboximetilcelulosa cálcica 5,60 mg, almidón de maíz 20,00 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.

EX-2023-74879232-APN-DGA#ANMAT

LG

ab