



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **5338**

BUENOS AIRES, 10 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012526-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal CANDESARTAN AUSTRAL / CANDESARTAN CILEXETIL aprobado por Disposición autorizante N° 5800/07 y Certificado N° 54.091.

U-
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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.

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

9
Rg



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **5338**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada CANDESARTAN AUSTRAL / CANDESARTAN CILEXETIL cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará CANDEPRES.

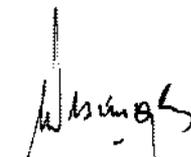
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.091 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

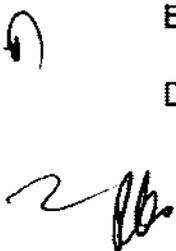
ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012526-12-9.

DISPOSICION Nº

5338


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5338** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.091, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: CANDESARTAN AUSTRAL / CANDESARTAN CILEXETIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5800/07.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-023796-05-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	CANDESARTAN AUSTRAL	CANDEPRES

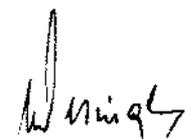
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO AUSTRAL S.A. titular del Certificado de Autorización N° 54.091 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-012526-12-9.

DISPOSICION N°

5338


 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

