



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6669**

BUENOS AIRES, 18.SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001302-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas IMPEDIL 500/ CICLONAMINA, inscrita bajo el Certificado N° 33.281 y DACTEN 8 MG- DACTEN 16 MG- DACTEN 32 MG/ CANDESARTAN CILEXETIL, inscritas bajo el Certificado N° 47.699.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **6669**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas IMPEDIL 500/ CICLONAMINA, Certificado N° 33.281 y DACTEN 8 MG- DACTEN 16 MG- DACTEN 32 MG/ CANDESARTAN CILEXETIL, Certificado N° 47.699, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.281, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**6669**

agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

*es*  
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001302-14-1

DISPOSICIÓN N°

**6669**

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: DACTEN 8 MG- DACTEN 16 MG- DACTEN 32 MG

Nombre Genérico: CANDESARTAN CILEXETIL

Certificado N°: 47.699

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/02/2014	26/02/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001302-14-1

DISPOSICIÓN N° **6669**

mer

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.