



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-66908439-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-66908439-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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para las Especialidades Medicinales denominadas ATACAND / CANDESARTÁN CILEXETIL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CANDESARTÁN CILEXETIL 8 mg, 16 mg y 32 mg; y ATACAND DUO / ATACAND: CANDESARTAN CILEXETIL - PLENDIL: FELODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA / CANDESARTÁN CILEXETIL 16 mg – FELODIPINA 5 mg y CANDESARTÁN CILEXETIL 16 mg – FELODIPINA 2,5 mg; aprobada por Certificado N° 46.639 y 39.881.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorias.

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 / CANDESARTÁN CILEXETIL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CANDESARTÁN CILEXETIL 8 mg, 16 mg y 32 mg; y ATACAND DUO / ATACAND: CANDESARTAN CILEXETIL - PLENDIL: FELODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA / CANDESARTÁN CILEXETIL 16 mg – FELODIPINA 5 mg y CANDESARTÁN CILEXETIL 16 mg – FELODIPINA 2,5 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-70832713-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-70832536-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-70832351-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-70832170-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-70832001-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.639 y 39.881, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-66908439-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.04 09:53:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 09:53:37 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

(ESTUCHE)

ATACAND®

Candesartán cilexetil 8 mg
28 Comprimidos
Vía Oral

Industria Sueca

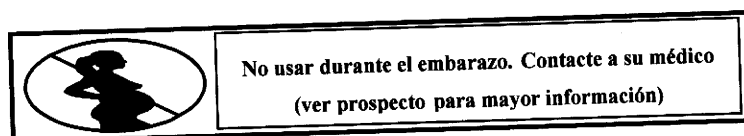
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: Candesartán cilexetil 8 mg. Excipientes: Carmelosa cálcica, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo (E172), Lactosa monohidratada, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Macrogol, c.s.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original.


Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Elaborado y acondicionado en: AstraZeneca AB, SE-151 85 Gärtnavägen, Södertälje, Suecia.
Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.639. Director Técnico: Julian Fiori- Farmacéutico

ATACAND® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N°
Vence:


FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

IF-2019-67244089-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66908439 ROT SEC 8mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:39:07 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:39:08 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

(ESTUCHE)

ATACAND®

Candesartán cilexetil 16 mg
28 Comprimidos
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Sueca

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: Candesartán cilexetil 16 mg. Excipientes: Carmelosa cálcica, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo (E172), Lactosa monohidratada, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Macrogol, c.s.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.




No usar durante el embarazo. Contacte a su médico
(ver prospecto para mayor información)

Elaborado y acondicionado en: AstraZeneca AB, SE-151 85 Gärtnavägen, Södertälje, Suecia.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.639. Director Técnico: Julian Fiori- Farmacéutico

ATACAND® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N°
Vence:


FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

IF-2019-67244089-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66908439 ROT SEC 16mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:38:47 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:38:47 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

(ESTUCHE)

ATACAND®

Candesartán cilexetil 32 mg
28 Comprimidos
Vía Oral

Industria Sueca

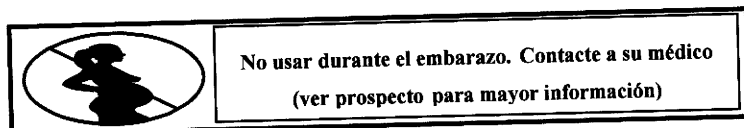
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: Candesartán cilexetil 32 mg. Excipientes: Carmelosa cálcica, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo (E172), Lactosa monohidratada, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Macrogol, c.s.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

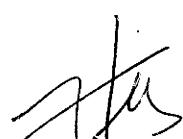


Elaborado y acondicionado en: AstraZeneca AB, SE-151 85 Gärtnavägen, Södertälje, Suecia.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.639. Director Técnico: Julian Fiori- Farmacéutico

ATACAND® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N°
Vence:


FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 16611 - M.P. 24199

IF-2019-67244089-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66908439 ROT SEC 32mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:38:23 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:38:24 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

(ESTUCHE)

ATACAND® DUO

Candesartán cilexetil 16 mg
Felodipina 2,5 mg
60 Comprimidos*
Vía Oral

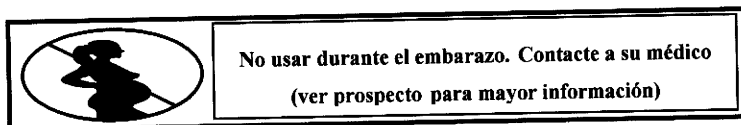
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: Cada comprimido de Atacand® contiene: Candesartán cilexetil 16 mg. Excipientes: Carmelosa cálcica, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo (E172), Lactosa monohidratada, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Macrogol, c.s. Cada comprimido de liberación prolongada de Plendil® contiene: Felodipina 2,5 mg. Excipientes: Aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, Hidroxipropilcelulosa, Galato de propilo, Hidroxipropilmetilcelulosa 50 cps, Hidroxipropilmetilcelulosa 10000 cps, Silicato de aluminio, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Estearil fumarato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Cera de carnauba, c.s.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.639 y Certificado N° 39.881.

Atacand®

Elaborado en: AstraZeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Suecia. Industria Sueca.

Plendil®

Elaborado en: AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd., N°2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, República Popular China. Industria China.

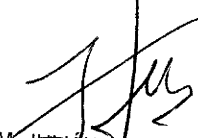
Atacand® DUO

Acondicionado en: AstraZeneca AB, SE-151 85 Gärtunavägen, Södertälje, Suecia.

Importado y distribuido por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Director Técnico: Julian Fiori- Farmacéutico

ATACAND® y PLENDIL® son marcas registradas del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N°
Vence:


FARM. JULIAN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

IF-2019-67244089-APN-DGA#ANMAT

* 30 comprimidos de Atacand® + 30 comprimidos de liberación prolongada de Plendil®



FARM. JULIAN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20130

IF-2019-67244089-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66908439 ROT SEC DUO 16mg-2.5mg

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: 2019.08.08 16:38:01 -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: 2019.08.08 16:38:02 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

(ESTUCHE)

ATACAND® DUO

Candesartán cilexetil 16 mg

Felodipina 5 mg

60 Comprimidos*

Vía Oral

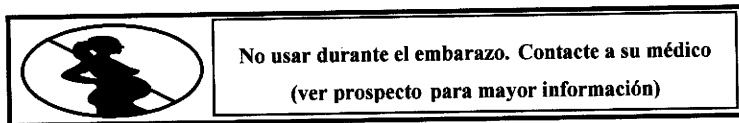
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: Cada comprimido de Atacand® contiene: Candesartán cilexetil 16 mg. Excipientes: Carmelosa cálcica, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo (E172), Lactosa monohidratada, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Macrogol, c.s. Cada comprimido de liberación prolongada de Plendil® contiene: Felodipina 5 mg. Excipientes: Aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, Hidroxipropilcelulosa, Galato de propilo, Hidroxipropilmetilcelulosa 50 cps, Hidroxipropilmetilcelulosa 10000 cps, Silicato de aluminio, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Estearil fumarato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo, Cera de carnauba, c.s.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.639 y Certificado N° 39.881.

Atacand®

Elaborado en: AstraZeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Suecia. Industria Sueca.

Plendil®

Elaborado en: AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd., N°2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, República Popular China. Industria China.

Atacand® DUO


Acondicionado en: AstraZeneca AB, SE-151 85 Gärtunavägen, Södertälje, Suecia.

Importado y distribuido por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Director Técnico: Julian Fiori- Farmacéutico

ATACAND® y PLENDIL® son marcas registradas del grupo de compañías AstraZeneca.


Lote N°

Vence:


FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20189

IF-2019-67244089-APN-DGA#ANMAT

* 30 comprimidos de Atacand® + 30 comprimidos de liberación prolongada de Plendil®


FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

IF-2019-67244089-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66908439 ROT SEC DUO 16mg-5mg

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:37:40 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:37:41 -0300'