



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-49005268-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-49005268-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicitó un nuevo país de procedencia alternativo y nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTAN CILEXETIL – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobada por Certificado N° 49.151.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 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., los nuevos países de procedencia alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ATACAND D / CANDESARTAN CILEXETIL – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; que en lo sucesivo serán: ALEMANIA – URUGUAY, dejando constancia que se mantiene lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo que se detalla a continuación: KLOCKE VERPACKUNGS – SERVICE GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Alemania; Asimismo se deja constancia que se mantiene lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13 del documento IF-2023-49548618-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.151 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-49005268-APN-DGA#ANMAT



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

Informe

Número:

Referencia: 5-Documentacion de referencia

SE ADJUNTA ARCHIVO EMBEBIDO

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.03 11:16:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.03 11:16:07 -03:00