



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

DISPOSICIÓN N° 5746

BUENOS AIRES,

11 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002749-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FABOTENSIL D / ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, autorizada por el Certificado N° 42.280.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **5 7 4 6**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FABOTENSIL D / ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Talco 12,67 mg, Crospovidona 10,22 mg, Silicona 2,187 mg, Lactosa anhidra 28,90 mg, Celulosa microcristalina PH 112 96,62 mg, Dióxido de silicio 4,175 mg, Laca azul brillante 0,230 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.280, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002749-14-1

DISPOSICIÓN N° **5 7 4 6**

nc

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