



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **595** 1

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008570-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ENALAPRIL LEPETIT / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg – ENALAPRIL MALEATO 10 mg – ENALAPRIL MALEATO 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1628/14 y Certificado Nº 57.391.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5951

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENALAPRIL LEPETIT / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg - ENALAPRIL MALEATO 10 mg - ENALAPRIL MALEATO 20 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 N° 57.391 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 595 1

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008570-14-1

DISPOSICIÓN N° 595 1

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

Jfs



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5951** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.391, 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: ENALAPRIL LEPETIT / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg - ENALAPRIL MALEATO 10 mg - ENALAPRIL MALEATO 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1628/14.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-004610-11-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ENALAPRIL LEPETIT.-	LOPRIL.-

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 Nº



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

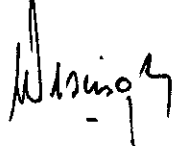
20 AGO 2014

57.391 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes
de

Expediente Nº 1-0047-0000-008570-14-1

DISPOSICIÓN Nº **595 1**

js


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

n