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

5100

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007660-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada NALAPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.786.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 5100

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal NALAPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 60 y 100 comprimidos, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.786 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007660-14-4

DISPOSICIÓN Nº 5100

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

nc