DISPOSICIÓN Nº 5514

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008569-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Que a fojas 10 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 MEDICA

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 20 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 57.391 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-008569-14-8

DISPOSICIÓN Nº

js 5514

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5514 .....a los efectos de su anexado 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 20 mg.-

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

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-004610-11-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 30 y 60 comprimidos de 5 mg y envases con 10, 30 y 60 comprimidos de 10 y 20 mg.----------	Envases con 30 y 60 comprimidos de 5 mg y envases con 10, 30 y 60 comprimidos de 10 y 20 mg.---------- Envases con 120, 150, 480, 510, 540, 840 y 1200 comprimidos de 5 mg, 10 mg y 20 mg, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.----------

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"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 57.391 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....31 JUL 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-008569-14-8

DISPOSICIÓN Nº 5514

js

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