



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-21138532-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-21138532-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MAXEN 5 / MALEATO DE ENALAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RANURADO, MALEATO DE ENALAPRIL 5 mg; aprobado por Certificado N° 39.921.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXEN 5 / MALEATO DE ENALAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RANURADO, MALEATO DE ENALAPRIL 5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada

comprimido recubierto contiene: Enalapril maleato 5,0 mg. Excipientes: Cellactose 80 98,7 mg; Almidón glicolato de sodio 5,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg; Talco siliconado 2,5 mg; Estearato de magnesio 2,4 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.921, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-21138532-APN-DGA#ANMAT

JFS