



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-40150495-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-40150495-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ENALAPRIL LAFEDAR / ENALAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 5 mg - COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 10 mg - COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 20 mg; Certificado N° 55.777.

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 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENALAPRIL LAFEDAR / ENALAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ENALAPRIL

5 mg - COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 10 mg - COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 20 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de Enalapril Lafedar 5 mg contiene: Enalapril maleato 5 mg, Celulosa microcristalina 36,5 mg, Almidón pregelatinizado 6 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Fosfato de calcio dibásico anhidro 1,5 mg, Lactosa spray dried c.s.p. 100 mg; Cada comprimido de Enalapril Lafedar 10 mg contiene: Enalapril maleato 10 mg, Celulosa microcristalina 73 mg, Almidón pregelatinizado 12 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Fosfato de calcio dibásico anhidro 3 mg, Colorante rojo punzo 0,1 mg, Lactosa spray dried c.s.p. 200 mg; Cada comprimido de Enalapril Lafedar 20 mg contiene: Enalapril maleato 20 mg, Celulosa microcristalina 146 mg, Almidón pregelatinizado 24 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Fosfato de calcio dibásico anhidro 6 mg, Colorante rojo punzo 0,2 mg, Lactosa spray dried c.s.p. 400 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.777 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-40150495- -APN-DGA#ANMAT

mb