



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10292

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000372-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ENALAPRIL PUNTANOS / ENALAPRIL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5417/09 y Certificado N° 55.231.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

10292

Que a fojas 189 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENALAPRIL PUNTANOS / ENALAPRIL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.231 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10292

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000372-15-7

DISPOSICIÓN N° : **10292**

Jfs

**DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° 10292, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.231 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ENALAPRIL PUNTANOS / ENALAPRIL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5417/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006830-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Enalapril maleato 10 mg, Talco 2 mg, Ac. Silícico coloidal 0,8 mg, Lactosa anhidra DT 107,2 mg, Celulosa microcristalina pH 102 13,5 mg, Talco siliconado 8,5 mg, Almidón de maíz 18 mg.-----	Enalapril maleato 10 mg, Celulosa microcristalina pH 101 30 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Glicolato de almidón 10 mg, Lactosa monohidrato (spray-dried) 210 mg, Laca aluminica amarilla D&C N° 10 0,227 mg.-----

Handwritten signature and initials



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PUNTANOS S.E., titular del Certificado de Autorización N° 55.231 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **10.292** días, del mes de **26 NOV. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000372-15-7

DISPOSICIÓN N° **10292**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.