



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 12457

BUENOS AIRES, 07 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012073-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GADOPRIL D / ENALAPRIL MALEATO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6031/03 y Certificado Nº 51.161.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

VP

1



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

DISPOSICIÓN N° - 12457

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

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada GADOPRIL D / ENALAPRIL MALEATO -  
HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:  
COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25  
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



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

DISPOSICIÓN N° -12457

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.161 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-012073-16-0

DISPOSICIÓN N° -12457

Jfs

Dr. ROBERTO LEDER  
Subadministrador Nacional  
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° **-12457**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.161 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., 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: GADOPRIL D / ENALAPRIL MALEATO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6031/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013448-02-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de GADORPRIL D 10 contiene: Enalapril maleato 10 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Celactosa 124,38 mg, Almidón pregelatinizado 12,5 mg, Celulosa microcristalina 37,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,12 mg, Povidona CL 7,5	Cada comprimido de GADORPRIL D 10 contiene: Enalapril maleato 10 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Celactosa 124,38 mg, Almidón pregelatinizado 12,5 mg, Celulosa microcristalina 37,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,12 mg, Povidona CL 7,5 mg, Acido maleico 1

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

	mg, Acido maleico 1 mg, Rojo Allura laca alumínica 0,75 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0,75 mg, Talco siliconado compuesto 17 mg, Estearato de magnesio 7,5 mg.-	mg, Rojo allura laca alumínica 0,75 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0,75 mg, Talco siliconado compuesto 20 mg, Estearato de magnesio 7,5 mg.-
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.161 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**07 NOV 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012073-16-0

DISPOSICIÓN N°

**-12457**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEON**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.