



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

DISPOSICIÓN Nº **2299**

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-11613/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 3138/10 de la especialidad medicinal denominada CORPRIL D / ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS); Certificado nº 55.603.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención del lugar de elaboración y de la forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2299

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 3138/10, para la especialidad medicinal denominada CORPRIL D / ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA, (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.603 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN N° 2299

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

*O*  
*Jul*

Expediente n° 1-47-11613/10-9.

DISPOSICION n°

2299

*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2299**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.603, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CORPRIL D

Nombre/s Genérico/s: ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3138/10

Tramitado por expediente n° 1-47-15500/09-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION:	TERRADA 2346, CIUDAD DE BUENOS AIRES y LA PAZ 1151 MARTINEZ, PROV. DE BUENOS AIRES (ESTUCHADO)	LABORATORIOS BERNABO S.A.: TERRADA 2346/48, CABA (ELABORADOR) y MARIO A. CRICCA S.A.: LA PAZ 1151, MARTINEZ, PCIA. BS. AS. (EMBLISTADO Y

5.  
U  
Ref



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

FORMA DE CONSERVACION:	PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE ANTES DE SU USO; HASTA 30°C	ESTUCHADO)  CONSERVAR EN LUGAR SECO,  PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30 °C.  PROTEGER DE LA LUZ.  NO RETIRAR DEL ENVASE ANTES DE SU USO
------------------------	---	---

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 la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización N° 55.603, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

19 ABR 2013

Expediente n° 1-47-11613/10-9

DISPOSICION n° 2299

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.