



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

DISPOSICIÓN N° **2179**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020810-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT3 S.R.L. solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal ENALAPRIL VENT-3 / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7113/06 y Certificado N° 53.440.

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 envase primario.

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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

2179

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT3 S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENALAPRIL VENT-3 / ENALAPRIL MALEATO; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5. 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° 53.440 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



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N°
2179

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

Expediente N° 1-0047-0000-020810-13-1

DISPOSICIÓN N°
2179

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc



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°

2179 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.440 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS VENT3 S.R.L., 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 VENT-3 / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7113/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009179-06-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	BLISTER ALU/ALU.-	BLISTER ALU/ALU Y BLISTER DE ALUMINIO-PVC 250/PCTFE (ACLAR) 50.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS VENT3 S.R.L., titular del Certificado de Autorización N°

Handwritten signatures and initials



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

53.440 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

11 ABR 2014

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020810-13-1

DISPOSICIÓN Nº

2179

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.