



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 2593**

BUENOS AIRES,

**29 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002325-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BENAZEPRIL NORTHIA / BENAZEPRIL CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 51358.

5. Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N°**

**2593**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

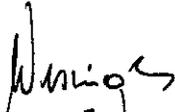
ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BENAZEPRIL NORTHIA / BENAZEPRIL CLORHIDRATO, Certificado N° 51358, cuyo titular es la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002325-14-6

DISPOSICIÓN N°

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

Nombre Comercial: BENAZEPRIL NORTHIA

Nombre Genérico: BENAZEPRIL CLORHIDRATO

Certificado Nº: 51358

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/03/2014	16/03/2019

*al*

Expediente Nº 1-0047-0000-002325-14-6

DISPOSICIÓN Nº: **2593**

ys

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