



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4382**

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-5361/10-1 del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ENATRAL / ENALAPRIL MALEATO (COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG – 20 MG); Certificado nº 44.715.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ENATRAL / ENALAPRIL MALEATO

Uy
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **4382**

(COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG – 20 MG), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS 5 MG: ALMIDON DE MAIZ 5,60 MG, CARBONATO ACIDO DE SODIO 2,60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 27 MG, LACTOSA GRANULADA 36,88 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,52 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1,60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,80 MG; COMPRIMIDOS 10 MG: ALMIDON DE MAIZ 11,20 MG, CARBONATO ACIDO DE SODIO 5,20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 54 MG, LACTOSA GRANULADA 73,76 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,04 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,60 MG; COMPRIMIDOS 20 MG: ALMIDON DE MAIZ 22,40 MG, CARBONATO ACIDO DE SODIO 10,40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 108 MG, LACTOSA GRANULADA 147,52 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 2,08 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6,40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,20 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.715 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5361/10-1.

DISPOSICIÓN Nº

4382


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.