



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 5321**

**BUENOS AIRES, 01 AGO 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-8419/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ENALAPRIL VITARUM / ENALAPRIL MALEATO (COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG – 20 MG) autorizada por Certificado N° 52.155.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

RR



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5321

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada ENALAPRIL VITARUM / ENALAPRIL MALEATO (COMPRIMIDOS 5 MG - 10 MG - 20 MG) autorizada por certificado N° 52.155, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.155, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8419/11-4.

DISPOSICIÓN N° 5321

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
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°.....**5321**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ENALAPRIL VITARUM
- Nombre/s Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 5 MG - 10 MG - 20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4335/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9293/98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 5 MG:	CROSPVIDONA 5,6 MG, TALCO 7,3 MG, SILICONA 1,3 MG, LACTOSA 35,3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 54,35 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,65 MG.	CROSPVIDONA 7,63 MG, TALCO 9,95 MG, SILICONA 1,77 MG, LACTOSA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 72 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,65 MG.
COMPRIMIDOS 10	CROSPVIDONA 8,87	CROSPVIDONA 8,87 MG,

RS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

MG:	MG, TALCO 11 MG, SILICONA 1,9 MG, LACTOSA 25,1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 107,1 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,03 MG.	TALCO 11 MG, SILICONA 1,9 MG, LACTOSA 25,1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 104,1 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,03 MG.
COMPRIMIDOS 20 MG:	CROSPROVIDONA 11,8 MG, TALCO 14,66 MG, SILICONA 2,5 MG, LACTOSA 33,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 136,27 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,37 MG	CROSPROVIDONA 11,8 MG, TALCO 14,66 MG, SILICONA 2,5 MG, LACTOSA 33,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 133,27 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,37 MG.

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 SAVANT PHARM S.A. ,Certificado de Autorización nº 52.155 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**01 AGO 2011**

Expediente Nº 1-47-8419/11-4

DISPOSICIÓN Nº

**5321**

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