



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

DISPOSICIÓN N° 5233

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el expediente N° 1-47-647/13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ARTERIOPRIL / ENALAPRIL MALEATO 5 MG y 10 MG (COMPRIMIDOS), Certificado N° 56.720.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 3 3

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., para la especialidad medicinal denominada ARTERIOPRIL / ENALAPRIL MALEATO 5 MG y 10 MG, (COMPRIMIDOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES; Conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.720, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de 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° 1-47-647/13-4

DISPOSICIÓN N° **5 2 3 3**

s.c.m.


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 Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...**5233**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.720 de acuerdo con lo solicitado por PFIZER S.R.L. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ARTERIOPRIL
- Nombre/s Genérico: ENALAPRIL MALEATO 5 MG y 10 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3023/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-8103/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C	TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a PFIZER S.R.L., Certificado de Autorización n° 56.720, en la Ciudad de
Buenos Aires, 20 AGO 2013

U

AN

Expediente N° 1-47-647/13-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **5233**

s.c.m.

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