



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

**DISPOSICIÓN N° 6344**

BUENOS AIRES, 07 AGO 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-4088-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma PFIZER S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 3023/12 fechada el 31 de mayo 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3023/12 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada actualmente ARTERIOPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por certificado N° 56.720.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del domicilio del establecimiento elaborador.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

Handwritten initials and signature: "P", "M", and a large signature.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6344**

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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 n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 3023/12, para la especialidad medicinal denominada ARTERIOPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma PFIZER S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

*Handwritten initials: "CJ", "Rp", "M"*

*Handwritten signature*



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

DISPOSICIÓN N°  
6344

que deberá agregarse al Certificado n° 56.720 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*Handwritten mark*

Expediente n° 1-47-4088-13-9

*Handwritten initials*

*Handwritten initials*

DISPOSICION n°

6344

vc

*Handwritten signature*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° .....**6344**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.720, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ARTERIOPRIL

Nombre/s Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3023/12

Tramitado por expediente n° 1-47-8103-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:	VIRREY LORETO N° 2477, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CARLOS BERG 3669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

*Handwritten initials and signature*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*Handwritten mark*



*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 la firma PFIZER S.R.L. Certificado de Autorización N° 56.720, en la  
Ciudad de Buenos Aires,..... 07 AGO 2015

V  
20  
-

Expediente n° 1-47-4088-13-9

DISPOSICION n° 6344

VC

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.