



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **9327**

BUENOS AIRES,

**17 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008307-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L. solicita nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ENALAPRIL VENT - 3 / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 2.5 mg - 5.0 mg - 10 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7113/06 y Certificado Nº 53.440.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9327

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección  
de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENALAPRIL VENT  
3 / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 2.5 mg - 5.0 mg - 10 mg, la  
nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización  
de Modificaciones.

VP



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N°

9327

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.440 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008307-16-6

DISPOSICION N°

flb

9327

  
DR. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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° .....**9327**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.440 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ENALAPRIL VENT - 3 / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 2.5 mg - 5.0 mg - 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7113/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009179-06-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA:	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación de venta	Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos	Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos

VP  
21



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- -----	para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- -----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 53.440 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **17 AGO 2016** días, del mes de .....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008307-16-6

DISPOSICION N° **9327**

flb

VP

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.