



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

DISPOSICIÓN Nº

7278

BUENOS AIRES, 12 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020374-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ENDOPRIL / ENALAPRIL MALEATO aprobado por Disposición autorizante Nº 3023/12 y Certificado Nº 56.720.

S,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

6



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

DISPOSICIÓN N°

7278

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada ENDOPRIL / ENALAPRIL MALEATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ARTERIOPRIL.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.720 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020374-12-2.

DISPOSICION N°

7278

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7278**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.720, y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ENDOPRIL / ENALAPRIL MALEATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3023/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-008103-11-1.

| DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA / |
|--------------------------------|---|--------------------------------|---|
| NOMBRE | | ENDOPRIL | ARTERIOPRIL |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L. titular del Certificado de Autorización N° 56.720 en la Ciudad de Buenos Aires, **12 DIC 2012**

Expediente N°1-0047-0000-020374-12-2.

DISPOSICION N°

7278

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

1
Orsingher