



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

DISPOSICIÓN Nº **7407**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020331-12-3 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6156/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada APONAPRIL / ENALAPRIL MALEATO; certificado Nº 56.902.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación autorizada.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

DISPOSICIÓN N°

7407

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

Que a fojas 23 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 6156/12, para la especialidad medicinal denominada APONAPRIL / ENALAPRIL MALEATO; propiedad de la firma APOTEX S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



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

DISPOSICIÓN Nº **7407**

deberá agregarse al certificado Nº 56.902, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020331-12-3

DISPOSICION Nº

mb

7407


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

g



*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°...**7.4.0...7**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.902 y de acuerdo a lo solicitado por la firma APOTEX 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 del Producto/Genérico: APONAPRIL / ENALAPRIL MALEATO.

§, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg – ENALAPRIL MALEATO 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6156/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-14434-12-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de Conservación:	CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.-----	CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C.-----

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

9



*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
APOTEX S.A. Certificado de Autorización N° 56.902 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de**1.9.DIC 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-020331-12-3

DISPOSICION N°

mb

7407

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