



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

DISPOSICIÓN N°

14114

BUENOS AIRES, 26 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012981-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ENALAPRIL PUNTANOS / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5417/09 y Certificado N° 55.231.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la 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

P



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

DISPOSICIÓN N°

14114

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENALAPRIL PUNTANOS / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

UP
Φ



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

DISPOSICIÓN N°

14114

agregarse al Certificado N° 55.231 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° 1-0047-0000-012981-16-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

14114

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEOB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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°1.4.1.1.4 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.231, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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: ENALAPRIL PUNTANOS / ENALAPRIL MALEATO,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5417/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006830-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos; siendo las 2 (dos) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos; siendo las 2 (dos) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS PUNTANOS S.E., titular del Certificado de Autorización Nº 55.231 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de**26 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-012981-16-7

DISPOSICIÓN Nº

14114

Jfs

~~§~~


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

