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

DISPOSICIÓN Nº 0410

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022608-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FABOTENSIL / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5mg - 10mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4335/99 y Certificado Nº 48.089.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0410

Que a fojas 27 y 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOTENSIL / ENALAPRIL MALEATO, 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 agregarse al Certificado Nº 48.089 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

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

DISPOSICIÓN Nº 0410

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022608-10-0

DISPOSICION Nº

js

0410

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0410.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.089, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., 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: FABOTENSIL / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5mg – 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4335/99.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-009293-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación: 5mg.-	Envases conteniendo: 20, 50, 90, 750 (UHE), 1500 (UHE) y 3000 comprimidos (UHE).----------	Envases conteniendo: 20, 30, 50, 60, 90, 750 (UHE), 1500 (UHE) y 3000 comprimidos (UHE).----------
Nueva Presentación: 10mg.-	Envases conteniendo: 20, 30, 50, 90, 150 (UHE), 750 (UHE), 1500 (UHE) y 3000 comprimidos (UHE).--	Envases conteniendo: 20, 30, 50, 60, 90, 150 (UHE), 750 (UHE), 1500 (UHE) y 3000 comprimidos (UHE).----------

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.089 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... de 18 ENE 2011

Expediente Nº1-0047-0000-022608-10-0

DISPOSICION Nº

js 0410

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