



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

DISPOSICIÓN N° 0030

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-18230/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada GADOPRIL D / ENALAPRIL MALEATO 10 MG, HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 51.161.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0030

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada GADOPRIL D / ENALAPRIL MALEATO 10 MG, HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 51.161, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.161 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18230/12-3

DISPOSICIÓN Nº

0030

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0030**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.161, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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 comercial: GADOPRIL D
- Nombre/s Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 MG, HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6031/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-13448/02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELACTOSA 124,345 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 12,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 37,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,125 MG, POVIDONA CL 7,50	CELACTOSA 124,380 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 12,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 37,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,120 MG, POVIDONA CL 7,50 MG,

8.




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

	MG, ACIDO MALEICO 1,030 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0,75 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,75 MG, TALCO SILICONADO COMPUESTO 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 MG, ACIDO ESTEARICO 5 MG.	ACIDO MALEICO 1 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0,75 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,75 MG, TALCO SILICONADO COMPUESTO 17 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,50 MG.
--	--	--

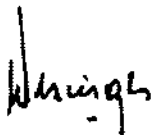
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 51.161, en la Ciudad de Buenos Aires, ..**0.2.ENE.2013**....

 Expediente Nº 1-47-18230/12-3

 DISPOSICIÓN Nº

0030


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