



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

DISPOSICIÓN N° 0557

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014456-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ENALAPRIL MALEATO LPFM / ENALAPRIL MALEATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0928/09 y Certificado N° 54.922.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **0551**

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENALAPRIL MALEATO LPFM / ENALAPRIL MALEATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg, a cambiar el nombre 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 N° 54.922 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



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

DISPOSICIÓN N° 0551/

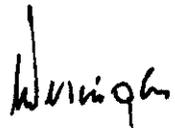
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014456-13-1

DISPOSICIÓN N°

js

0551/


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





*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° **0551** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.922, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, 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 MALEATO LPFM / ENALAPRIL MALEATO

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0928/09.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-020477-06-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ENALAPRIL MALEATO LPFM.-	ENALAPRIL MALEATO LIF.-

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 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO,

Handwritten signature and initials



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

titular del Certificado de Autorización N° 54.922 en la Ciudad de Buenos
Aires, a los días , del mes de **17 ENE 2014**.

Expediente N°1-0047-0000-014456-13-1

DISPOSICIÓN N°

js

0551

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials: *cy*, *lls*, and a checkmark.