



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

DISPOSICIÓN N° 0244

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018635-13-5 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ENALAPRIL MALEATO LIF / ENALAPRIL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 928/09 y Certificado N° 54.922.

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 de cambio de excipientes.

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° 0244

Que a fojas 221 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

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 LIF / ENALAPRIL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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 disposición y



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

DISPOSICIÓN N° 0244

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018635-13-5

DISPOSICIÓN N°

0244

Jfs

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
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° **0244**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.922 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO LIF / ENALAPRIL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 928/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020477-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Lactosa 340 mg, PVP K30 10,7 mg, Estearato de magnesio 7 mg.----- ----- -----	Lactosa monohidrato 101,37 mg, Povidona 3,81 mg, Crospovidona 3,81 mg, PVP K30 3,75 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO,  
titular del Certificado de Autorización Nº 54.922 en la Ciudad de Buenos  
Aires, a los <sup>12</sup> ENE 2015 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018635-13-5

DISPOSICIÓN Nº

**0244**

Jfs

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.