



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

DISPOSICIÓN N° 0849

BUENOS AIRES, 28 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017716-06-1 y Disposición N° 0707/06 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0707/06 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada MAXEN D / ENALAPRIL MALEATO - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, autorizada por certificado N° 52.788.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° 0849

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 a fojas 87 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición N° 0707/06, para la especialidad medicinal denominada MAXEN D / ENALAPRIL MALEATO - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO



DISPOSICIÓN N° 0849

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

10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; propiedad de la firma BALIARDA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.788, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017716-06-1

DISPOSICION N° 0849

mb

N
U

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.849**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.788 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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 del Producto/Genérico: MAXEN D / ENALAPRIL MALEATO - HIDROCLOROTIAZIDA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0707/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016857-04-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma farmacéutica:	COMPRIMIDOS.	COMPRIMIDOS RANURADOS.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 del REM a
BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 52.788 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días **28 ENE. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017716-06-1

DISPOSICION N° **0849**

mb

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