



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1328

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018317-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la especialidad Medicinal denominada ERITRIL / ENALAPRIL MALEATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - ENALAPRIL MALEATO 5 mg; ENALAPRIL MALEATO 10 mg; ENALAPRIL MALEATO 20 mg; autorizada por el Certificado N° 40.907.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

CP
ms
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

1328

Que de fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ERITRIL / ENALAPRIL MALEATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - ENALAPRIL MALEATO 5 mg; ENALAPRIL MALEATO 10 mg; ENALAPRIL MALEATO 20 mg; las Nuevas Presentaciones de venta para la especialidad medicinal antes mencionada, además de las autorizadas, según los siguientes datos: Envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CP
HP
A



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

DISPOSICIÓN N° **1.328**

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.907 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-0018317-13-7

DISPOSICIÓN N°

1328

ji


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
LMS
2