



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-0000-006357-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6357-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2044/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 42.786.

Que los errores detectados recaen en la denominación de un excipiente y en la forma farmacéutica en el Artículo 1°.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la rectificación del Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2044/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 42.786; el que quedará redactado de la siguiente manera “ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal NALAPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg – 10 mg y 20 mg el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Enalapril maleato 5,00 mg; Lactosa anhidra 52,00 mg; Almidón de Maíz 10,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,40 mg; Celulosa microcristalina PH 112 7,00 mg; Silicona 360 0,06 mg; Talco 3,94 mg; Estearato de Zinc 1,60 mg. Enalapril maleato 10,00 mg; Lactosa anhidra 104,00 mg; Almidón de Maíz 20,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,80 mg; Celulosa microcristalina PH 112 14,00 mg; Silicona 360 0,12 mg; Talco 7,88 mg; Estearato de Zinc 3,20 mg; Enalapril maleato 20,00 mg; Lactosa anhidra 104,00 mg; Almidón de Maíz 20,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,80 mg; Celulosa microcristalina PH 112 14,00 mg; Silicona 360 0,12 mg; Talco 7,64 mg; Rojo punzo 4R Laca alumínica 23 % 0,12 mg; Azul brillante laca alumínica 13 % 0,12 mg; Estearato de Zinc 3,20 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.786 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-6357-17-8