



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3828**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005545-10-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GADOR S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 5597/09.

Que los errores detectados recaen en indicaciones autorizadas para la especialidad medicinal denominada LERCAPRIL / LERCANIDIPINA + ENALARIL autorizada bajo Certificado N° 55.261.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 13 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3828

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, a los Anexos I y III de la Disposición N° 5597/09, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005545-10-8.

DISPOSICION N°

m.b.

3828

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3828** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 5597/09 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., 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: LERCAPRIL / LERCANIDIPINA + ENALARIL, Otorgados mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5597/09 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012.887-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA:	MODIFICACIÓN AUTORIZADA:
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ESENCIAL EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ESTE ADECUADAMENTE CONTROLADA CON LERCADINIPINA 20mg SOLO.-	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ESENCIAL EN PACIENTES CUYA PRESION ARTERIAL NO ESTE ADECUADAMENTE CONTROLADA CON ENALAPRIL 20mg SOLO.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.261, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días, del mes de _____ de **08 JUN 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-005545-10-8.

DISPOSICIÓN N°

3828

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.