



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº 449 (1)

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-5990/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada GADOPRIL 10 / ENALAPRIL MALEATO 10 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 38.876.

5

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

2



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

DISPOSICIÓN Nº 4491

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada GADOPRIL 10 / ENALAPRIL MALEATO 10 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: ÁCIDO MALEICO 1 MG, POVIDONA CL 4,05 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,69 MG, TALCO 2,7 MG, CELLACTOSA 83,16 MG, TALCO SILICONADO COMPUESTO 2,7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20,25 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 6,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,7 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.876 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4497**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5990/13-1

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

4497

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.