



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

DISPOSICIÓN Nº **2177**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001288-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 2177

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 2177

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ENALAPRIL MR PHARMA y nombre/s genérico/s ENALAPRIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por MR PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

5



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

DISPOSICIÓN N° 2177

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001288-10-5

DISPOSICIÓN N°: **2177**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2177**

Nombre comercial: ENALAPRIL MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS N° 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: ENALAPRIL MR PHARMA.

Clasificación ATC: C09AA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 2.5 MG de ENALAPRIL MALEATO.

✓
g



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

2177

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 2.5 MG.

Excipientes: TALCO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.4 MG, LACTOSA ANHIDRA DT 56.1 MG, TALCO SILICONADO 4 MG, ALMIDON DE MAIZ 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE ANTES DE SU USO. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: ENALAPRIL MR PHARMA

Clasificación ATC: C09AA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y

↙ ↘



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

2177

EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 5 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 5 MG.

Excipientes: TALCO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.4 MG, LACTOSA ANHIDRA DT 53.6 MG, TALCO SILICONADO 4 MG, ALMIDON DE MAIZ 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE ANTES DE SU USO. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3)

↖
✍



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

2 1 7 7

Nombre Comercial: ENALAPRIL MR PHARMA

Clasificación ATC: C09AA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 10 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 MG.

Excipientes: TALCO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 13.5 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.8 MG, LACTOSA ANHIDRA DT 107.2 MG, TALCO SILICONADO 8.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 18 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE

N *α*



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

2177

ANTES DE SU USO. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (4).

Nombre Comercial: ENALAPRIL MR PHARMA

Clasificación ATC: C09 AA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 20 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 20 MG.

Excipientes: TALCO 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 27 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.6 MG, LACTOSA ANHIDRA DT 214.4 MG, TALCO SILICONADO 17 MG, ALMIDON DE MAIZ 36 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.



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

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE ANTES DE SU USO. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2177**

Handwritten marks: a checkmark and a signature-like scribble.

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2177**

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



217



PROYECTO DE PROSPECTO

ENALAPRIL MR PHARMA

Enalapril maleato 2,5 mg, 5 mg, 10 mg y 20,0 mg

Comprimidos - Vía oral.

Venta Bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

ENALAPRIL MR PHARMA 2,5: cada comprimido contiene enalapril maleato 2,50mg.
Excipientes: ácido silícico coloidal 0,40mg; almidón de maíz 9,00mg; talco 1,00mg; talco siliconado 4,00mg; lactosa anhidra DT 56,10mg; celulosa microcristalina 12,00mg.

ENALAPRIL MR PHARMA 5: cada comprimido contiene enalapril maleato 5mg.
Excipientes: ácido silícico coloidal 0,40 mg; almidón de maíz 9,00 mg; talco 1,00 mg; talco siliconado 4,00 mg; lactosa anhidra DT 53,60 mg; celulosa microcristalina 12,00 mg.

ENALAPRIL MR PHARMA 10: cada comprimido contiene enalapril maleato 10mg.
Excipientes: ácido silícico coloidal 0,80 mg; almidón de maíz 18,00 mg; talco 2,00 mg; talco siliconado 8,50 mg; lactosa anhidra DT 107,20 mg; celulosa microcristalina 13,50 mg.

ENALAPRIL MR PHARMA 20: cada comprimido contiene enalapril maleato 20mg.
Excipientes: ácido silícico coloidal 1,60 mg; almidón de maíz 36,00 mg; talco 4,00 mg; talco siliconado 17,00 mg; lactosa anhidra DT 214,40 mg; celulosa microcristalina 27,00mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Vasodilatador.

Clasificación ATC: C09AA02

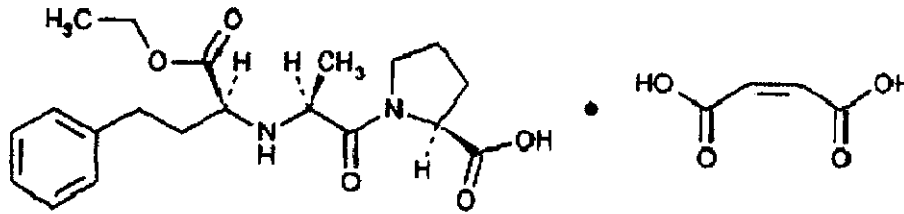
M.R. PHARMA S.A.
Miguel Ariel Di Girolamo
Director Técnico
M.N. 12339 - M.F. 14.11

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

sus efectos vasopresores y estimulante de la secreción de aldosterona, con la consiguiente reducción de la presión arterial de comienzo gradual y se mantiene durante 24 horas

M.R. PHARMA S.A.
Miguel Ariel Di Girolamo
Director Técnico
M.N. 12339 - M.F. 14.11

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

Formula estructural y molecular:C₂₀H₂₈N₂O₅·C₄H₄O₄**INDICACIONES**

Está indicado en todos los grados de hipertensión arterial esencial. En la hipertensión renovascular y en la insuficiencia cardíaca congestiva, en la que mejora los síntomas, reduce la mortalidad y disminuye la frecuencia de hospitalizaciones, cualquiera sea el grado de su sintomatología.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES**Acción farmacológica**

Luego de la administración oral, el enalapril es rápidamente absorbido e hidrolizado a enalaprilato, un antagonista de la enzima convertidora de angiotensina I en angiotensina II (ECA), no sulfidrílico, altamente específico y de acción prolongada.

La ECA es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de la angiotensina I en la sustancia vasoconstrictora angiotensina II. La angiotensina II también estimula la secreción de aldosterona por la corteza suprarrenal.

La inhibición de La ECA se traduce en disminución de la angiotensina II plasmática y de sus efectos vasopresores y estimulante de la secreción de aldosterona, con la consiguiente reducción de la presión arterial de comienzo gradual y se mantiene durante 24 horas

M.R. PHARMA S.A.

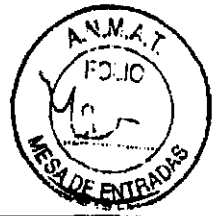
Miguel Ariel Di Grano
Director Técnico
M.N. 12889 - A.M.P. 14.211

M.R. PHARMA S.A.

Gustavo Martínez Ríos
Presidente



2177



después de una toma única diaria. No se ha descrito disminución de los efectos en los tratamientos a largo plazo, ni efecto rebote con la interrupción del tratamiento.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva se benefician particularmente por la disminución de la precarga y la postcarga, con aumento del volumen minuto sin taquicardia refleja.

Farmacocinética

Tras la administración oral de enalapril, las concentraciones séricas máximas ocurren dentro de aproximadamente una hora. El grado de absorción de enalapril es aproximadamente el 60 por ciento. La absorción de enalapril no se ve influenciada por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal. Tras la absorción, enalapril se hidroliza a enalaprilato, un inhibidor más potente de la enzima. Enalapril se absorbe muy poco cuando se administra por vía oral. Las concentraciones séricas máximas de enalaprilato se producen tres o cuatro horas después de una dosis oral de maleato de enalapril. La excreción es principalmente renal. Aproximadamente el 94 por ciento de la dosis se recupera en la orina y las heces como enalaprilato o enalapril.

La el tiempo de vida media para enalaprilato después de múltiples dosis de maleato de enalapril es de 11 horas.

La disposición de enalapril y enalaprilato en pacientes con insuficiencia renal es similar a la de los pacientes con función renal normal hasta que la tasa de filtración glomerular es de 30 ml / min o menos. El tiempo de vida media de enalaprilato después de múltiples dosis de maleato de enalapril se prolonga en pacientes con insuficiencia renal. El enalaprilato es dializable, a razón de 62 ml / min.

Los estudios en perros indican que el enalapril atraviesa la barrera hemato-encefálica, y que enalaprilato no la atraviesa. Múltiples dosis de maleato de enalapril en ratas no dan lugar a la acumulación en los tejidos. La leche de ratas lactantes contiene radiactividad tras la administración de ¹⁴C-maleato de enalapril, y que atraviesan la placenta después de la administración de medicamentos en hámsters embarazadas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACION

Hipertensión arterial: 10 a 40 mg por día.

Insuficiencia cardíaca: Se administrarán 5 mg por día aumentando si es necesario la dosis progresivamente hasta 20 mg por día, repartidos en una o dos tomas.

M.R. PHARMA S.A.

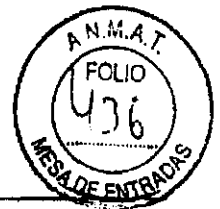
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Joachim Martínez Roca
Presidente



2177



En todos los casos se aconseja comenzar con una dosis pequeña e incrementarla hasta lograr la acción terapéutica deseada.

La iniciación de la terapéutica puede realizarse con Enalapril 2,5 mg.

Enalapril 2,5 mg está indicado también como dosis de mantenimiento en algunos casos de hipertensión arterial leve o de insuficiencia cardíaca.

Hipertensión renovascular: Los pacientes con hipertensión renovascular son particularmente sensibles a los agentes inhibidores de la enzima de conversión, como es el caso de Enalapril. Esta sensibilidad se expresa clínicamente en la respuesta hipotensora y en las modificaciones de la función renal. Por este motivo, el tratamiento debe ser vigilado cuidadosamente, comenzando con dosis de 2,5 mg y ajustando luego la dosis mediante aumentos progresivos y con mucha prudencia. Los pacientes con hipertensión renovascular responderán a dosis de 20 mg por día en una sola toma. La función renal debe vigilarse periódicamente en especial si se administran concomitantemente diuréticos (ver Precauciones y Adver tencias).

Posologia inicial		
	2,5 mg	1 vez al día
	5 mg	
Posologia habitual		
Hipertension arterial leve	10 mg	1 vez al día
Hipertension arterial moderada	20 mg	1 vez al día
Hipertension arterial grave	2 comprimidos de 20 mg	1 vez al día
Insuficiencia cardiaca	5 mg	1 vez al día

Pacientes con insuficiencia renal: Las dosis habitualmente útiles por día son las siguientes: Para insuficiencia renal con clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/min: 5 - 10 mg de Enalapril por día; clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/min: 2,5 - 5 mg de Enalapril por día; clearance de creatinina menor que 10 ml/min: 2,5 mg de Enalapril los días de diálisis.

MR. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Diputado
M.N. 1213 - M.P. 14.187

MR. PHARMA S.A.

Roberto Martínez Ríos
Presidente

CONTRAINDICACIONES

Enalapril está contraindicado en los individuos hipersensibles al Enalapril y en pacientes con antecedentes de angioedema relacionado con tratamientos previos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Embarazo. Lactancia

ADVERTENCIAS

La evaluación del paciente debe incluir el estudio de la función renal antes de la iniciación del tratamiento y durante su transcurso cuando resulte apropiado.

Se recomienda precaución en el uso de Enalapril en pacientes deplecionados de sodio (pacientes bajo tratamiento previo con diuréticos, dietas hiposódicas estrictas, diálisis, diarrea o vómitos) en quienes la primera dosis aun pequeña puede causar hipotensión ortostática. Este riesgo es mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca, en quienes es frecuente la disminución del "pool" de sodio por tratamiento previo con diuréticos.

En general, compensado el déficit de sodio, es posible reiniciar sin inconvenientes la administración de Enalapril.

Es imprescindible un control estricto de los parámetros que evalúan la función renal o se correlacionan con la misma (creatinina sérica, clearance de creatinina, potasio sérico) en caso de insuficiencia renal grave, estenosis de la arteria renal, en pacientes con insuficiencia cardíaca cuya función renal dependa del eje renina - angiotensina-aldosterona o en pacientes tratados con diuréticos. En estos casos podría observarse, en raras ocasiones, un empeoramiento de la función renal que obliga a suspender la medicación.

Se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, siendo necesario en estos casos ajustar la dosis según el clearance de creatinina (ver Posología y forma de administración).

Administrar con precaución a pacientes con cardiopatía isquémica o insuficiencia vascular cerebral, en quienes puede resultar perjudicial el descenso brusco de la presión arterial, especialmente al iniciar el tratamiento.

Se han comunicado casos raros de edema angioneurótico de la cara, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y/o laringe en pacientes tratados con inhibidores de ECA. En tales casos se debió interrumpir el tratamiento de administración de enalapril e instaurarse el tratamiento adecuado de inmediato.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
C.A. 12319 - M.F. 14.187

M.R. PHARMA S.A.

Magdalena María B. M...
M...
M...



2177



Durante la cirugía y la anestesia debe vigilarse la aparición de hipotensión arterial que puede ser corregida con expansores de volumen.

PRECAUCIONES:

Pruebas de laboratorio

Ver Interacciones entre la droga y pruebas de laboratorio

Interacciones debidas al empleo de otras sustancias / medicamentos

En caso de asociarse a otros medicamentos hipotensores, especialmente diuréticos, puede resultar una potenciación de la acción del medicamento, por lo que la asociación debe realizarse con prudencia. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, pues puede producirse un aumento significativo del potasio sérico, particularmente en pacientes con deterioro de la función renal. Enalapril puede disminuir la eliminación del litio. Por lo tanto,

en los pacientes que reciban ambos medicamentos debe controlarse la concentración sérica de litio. Se ha descrito muy excepcionalmente un aumento en la sensibilidad a la insulina o a los diabetostáticos orales en los pacientes diabéticos que además recibieron Enalapril, lo que hipotéticamente podría determinar la aparición de síntomas de hipoglucemia.

Litio: ha sido reportado en pacientes tratados con litio de forma concomitante con medicamentos que causan la eliminación de sodio, incluyendo inhibidores de la ECA. Unos pocos casos de intoxicación por litio han sido reportados en pacientes que reciben enalapril y litio y fueron reversibles con la suspensión de ambos fármacos. Se recomienda que los niveles séricos de litio deben monitorizarse con frecuencia si se administra de forma concomitante con enalapril con litio.

Oro: Reacciones de Nitritoid (síntomas incluyen enrojecimiento facial, náuseas, vómitos e hipotensión) se han reportado raramente en pacientes en tratamiento con oro inyectable y tratamiento concomitante con un inhibidor de la ECA incluidos enalapril.

Interacciones entre la droga y pruebas de laboratorio

Se han comunicado incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la interrupción del tratamiento. También se han

MR. PHARMA S.A.

Mario Ariel Di Giuseppe
Director FCS
C.N. 12339 - M.D.

MR. PHARMA S.A.

Gerente de Marketing



2177



informado casos de hiperkalemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos han evidenciado efectos perjudiciales sobre el producto de la concepción. Por tal motivo, Enalapril está contraindicado durante el embarazo. Si se detectara un embarazo el tratamiento con Enalapril deberá ser interrumpido lo antes posible.

Categoría C (primer trimestre) y D (segundo y tercer trimestre).

Trabajo de parto y alumbramiento

La seguridad y eficacia de Enalapril no ha sido demostrada.

Excreción de los principios activos y/ o sus metabolitos en la leche materna

Lactancia: El Enalapril y su metabolito el enalaprilato se eliminan en la leche humana en cantidades mínimas. Por lo tanto, se recomienda no administrar Enalapril a mujeres que se encuentren amamantando. Si el médico considerara que el uso de Enalapril es esencial, deberá considerar la posibilidad de interrupción de la lactancia.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de Enalapril en niños no ha sido demostrada, por lo tanto su uso no está recomendado.

Empleo en geriatría

Se debe administrar con precaución, debido a que algunos pacientes ancianos han presentado una respuesta mayor al Enalapril que los sujetos jóvenes.

Empleo en insuficiencia hepática y renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, los cambios en la función renal se puede precipitar que en los individuos susceptibles. En pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.F. 14.787

M.R. PHARMA S.A.

Roberto Martínez Rodríguez
Presidente



2177



enzima convertidora de angiotensina, incluyendo enalapril, puede estar asociada con oliguria y / o azotemia progresiva y raramente con insuficiencia renal aguda y / o la muerte.

En los estudios clínicos en pacientes hipertensos con estenosis unilateral o bilateral de arteria renal, se observó un aumento de nitrógeno ureico en sangre y la creatinina sérica en el 20 por ciento de los pacientes. Estos aumentos fueron casi siempre reversibles con la suspensión de enalapril y / o tratamiento con diuréticos.

Ver Advertencias.

Otros

Estenosis aórtica / Miocardiopatía hipertrófica: Como todos los vasodilatadores, enalapril se debe administrar con precaución a pacientes con obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES

En los estudios clínicos el Enalapril fue generalmente bien tolerado, siendo la frecuencia global de efectos secundarios similar a la del placebo. La mayor parte de las reacciones adversas fueron leves y transitorias, no requiriendo la interrupción del tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis cuando se lo administró dentro de los rangos de dosificación usuales.

Las experiencias adversas que ocurrieron en más del 1% de los pacientes tratados con Enalapril en estudios controlados fueron: Cefaleas, mareos, hipotensión, astenia, diarrea, náuseas, vómitos, erupción cutánea, calambres musculares, tos, efectos ortostáticos.

En pacientes con función renal normal tratados con diuréticos se observó pequeña y transitoria elevación de la uremia, creatininemia y enzimas hepáticas, valores que vuelven a la normalidad al reducir la dosis o suspender la medicación.

Se han comunicado excepcionalmente efectos colaterales en los estudios clínicos o durante el uso cotidiano del producto, cuya relación con el medicamento es generalmente improbable.

Generales: Reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

Cardiovasculares: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor precordial.

M.R. PHARMA S.A.
Miguel Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - N.P. 14.787

M.R. PHARMA S.A.
Néstor Martínez Pons
Presidente



2177



Digestivas: Íleo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o ictericia colestática), anorexia, dispepsia, constipación, estomatitis.

Hematológicas: Raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular.

Neurológicas/Psiquiátricas: Depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias.

Respiratorias: Broncoespasmo, disnea, rinorrea, ronquera, asma, tos seca.

Piel: Diaforesis, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica, urticaria, prurito, alopecia.

Otros: Impotencia, visión borrosa, disgeusia, glositis, tinnitus. Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos antinucleares positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, mialgia, fiebre, serositis, vasculitis, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas.

Hallazgos en los exámenes de laboratorio: Las alteraciones observadas durante la administración de enalapril, raramente fueron de importancia clínica. Se comunicaron incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la interrupción del tratamiento. También se han informado casos de hiperkalemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existen datos limitados acerca de la sobredosis de Enalapril en seres humanos. Los síntomas prominentes han sido hipotensión marcada (6 horas después de la ingestión de los comprimidos) y estupor. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evacuación gástrica (lavado gástrico o inducción del vómito). La hipotensión arterial se puede tratar

MR. PHARMA

MR. PHARMA S.A.
Calle 12339 - M.F.

MR. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



2177



con infusión intravenosa de solución salina y/o angiotensina II. El enalaprilato puede ser removido de la circulación mediante hemodiálisis.

No se ha descripto antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655

Hospital Dr A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160

PRESENTACIONES

ENALAPRIL MR PHARMA 2,5: 20, 30, 50, 60, 100, 500 ó 1000 comprimidos (los últimos dos envases hospitalarios)

ENALAPRIL MR PHARMA 5: 20, 30, 50, 60, 100, 500 ó 1000 comprimidos (los últimos dos envases hospitalarios)

ENALAPRIL MR PHARMA 10: 20, 30, 50, 60, 100, 500 ó 1000 comprimidos (los últimos dos envases hospitalarios)

ENALAPRIL MR PHARMA 20: 20, 30, 50, 60, 100, 500 ó 1000 comprimidos (los últimos dos envases hospitalarios)

CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA POR DEBAJO DE LOS 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° XX.XXX

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio

M.R. PHARMA S.A.

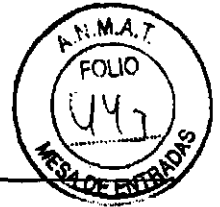
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
C.N. 12229 - M.F. 12/78

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



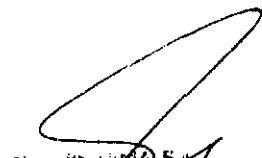
2177



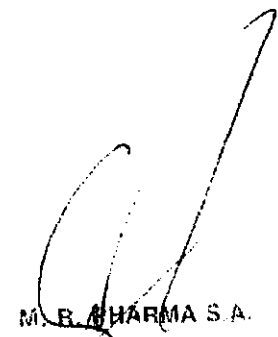
M.R.Pharma S.A – Estados Unidos 5105- (B1167JHM) – El Triangulo, Malvinas
Argentinas –Buenos Aires- Argentina.

Tel.: (3327)-445858

Revisión: 12-2009



M.R. PHARMA S.A.
Gustavo José Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 2339 - M.P. 14.787



M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente



2177



PROYECTO DE ROTULO

**ENALAPRIL MR PHARMA
ENALAPRIL MALEATO 2,5 mg
Comprimidos - Via oral**

Venta Bajo receta

Industria Argentina

Contenido: Estuche conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 ó 1000 comprimidos (los últimos dos envases hospitalarios)

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

ENALAPRIL MR PHARMA 2,5: cada comprimido contiene enalapril maleato 2,50mg.
Excipientes: ácido silícico coloidal 0,40mg; almidón de maíz 9,00mg; talco 1,00mg; talco siliconado 4,00mg; lactosa anhidra DT 56,10mg; celulosa microcristalina 12,00mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA POR DEBAJO DE LOS 30 °C.

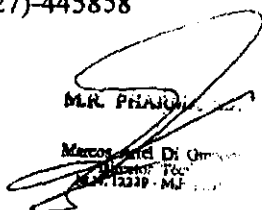
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

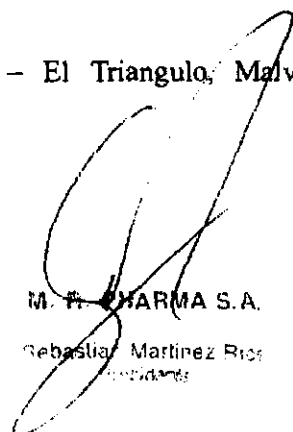
Certificado N° XX.XXX

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio

M.R.Pharma S.A - Estados Unidos 5105- (B1167JHM) - El Triangulo, Malvinas
Argentinas -Buenos Aires- Argentina.

Tel.: (03327)-445858


M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.R. 12319 - M.F. 12319


M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente



2177



PROYECTO DE ROTULO

**ENALAPRIL MR PHARMA
ENALAPRIL MALEATO 5 mg
Comprimidos - Vía oral**

Venta Bajo receta

Industria Argentina

Contenido: Estuche conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 ó 1000 comprimidos (los últimos dos envases hospitalarios)

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

ENALAPRIL MR PHARMA 5: cada comprimido contiene enalapril maleato 5mg.
Excipientes: ácido silícico coloidal 0,40 mg; almidón de maíz 9,00 mg; talco 1,00 mg; talco siliconado 4,00 mg; lactosa anhidra DT 53,60 mg; celulosa microcristalina 12,00 mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA POR DEBAJO DE LOS 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° XX.XXX

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio

M.R.Pharma S.A - Estados Unidos 5105- (B1167JHM) - El Triangulo, Málvinas Argentinas -Buenos Aires- Argentina.

Tel.: (03327)-445858

MR. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.R. PHARMA S.A.

MR. PHARMA S.A.

Guillermo Martínez Ríos
Presidente



2177

**PROYECTO DE ROTULO**

ENALAPRIL MR PHARMA
ENALAPRIL MALEATO 10 mg
Comprimidos - Vía oral

Venta Bajo receta**Industria Argentina**

Contenido: Estuche conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 ó 1000 comprimidos (los últimos dos envases hospitalarios)

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

ENALAPRIL MR PHARMA 10: cada comprimido contiene enalapril maleato 10mg.
Excipientes: ácido silícico coloidal 0,80 mg; almidón de maíz 18,00 mg; talco 2,00 mg; talco siliconado 8,50 mg; lactosa anhidra DT 107,20 mg; celulosa microcristalina 13,50 mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:**Fecha de vencimiento:****CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA POR DEBAJO DE LOS 30 °C.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° XX.XXX

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio

M.R.Pharm S.A – Estados Unidos 5105- (B1167JHM) – El Triangulo, Malvinas Argentinas –Buenos Aires- Argentina.

Tel.: (3327)-445858

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.F. 14/11

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez de
Insaurralde



2177



PROYECTO DE ROTULO

ENALAPRIL MR PHARMA
ENALAPRIL MALEATO 20 mg
Comprimidos - Vía oral

Venta Bajo receta

Industria Argentina

Contenido: Estuche conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 ó 1000 comprimidos (los últimos dos envases hospitalarios)

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

ENALAPRIL MR PHARMA 20: cada comprimido contiene enalapril maleato 20mg.
Excipientes: ácido silícico coloidal 1,60 mg; almidón de maíz 36,00 mg; talco 4,00 mg; talco siliconado 17,00 mg; lactosa anhidra DT 214,40 mg; celulosa microcristalina 27,00mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA POR DEBAJO DE LOS 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° XX.XXX

Director Técnico: Ariel Di Gregorio

M.R.Pharma S.A – Estados Unidos 5105- (B1167JHM) – El Triángulo, Malvinas Argentinas –Buenos Aires- Argentina.

Tel.: (3327)-445858

M. R. PHARMA S.A.
Ariel Di Gregorio
Director Técnico
2319 - M.C.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.
Regisbon Martinez Rio
Presidente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001288-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2177**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MR PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ENALAPRIL MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: ENALAPRIL MR PHARMA.

Clasificación ATC: C09AA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE



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

HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 2.5 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 2.5 MG.

Excipientes: TALCO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.4 MG, LACTOSA ANHIDRA DT 56.1 MG, TALCO SILICONADO 4 MG, ALMIDON DE MAIZ 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE ANTES DE SU USO. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: ENALAPRIL MR PHARMA

Clasificación ATC: C09AA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 5 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 5 MG.

Excipientes: TALCO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.4 MG, LACTOSA ANHIDRA DT 53.6 MG, TALCO SILICONADO 4 MG, ALMIDON DE MAIZ 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE ANTES DE SU USO. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3)

Nombre Comercial: ENALAPRIL MR PHARMA

Clasificación ATC: C09AA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 10 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 MG.

Excipientes: TALCO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 13.5 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.8 MG, LACTOSA ANHIDRA DT 107.2 MG, TALCO SILICONADO 8.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 18 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000



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

comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE ANTES DE SU USO. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (4).

Nombre Comercial: ENALAPRIL MR PHARMA

Clasificación ATC: C09 AA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL. EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 20 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 20 MG.

Excipientes: TALCO 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 27 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.6 MG, LACTOSA ANHIDRA DT 214.4 MG, TALCO SILICONADO 17 MG, ALMIDON DE MAIZ 36 MG.

f



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE ANTES DE SU USO. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° **56210**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **30 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2177**

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