



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN Nº 2213

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015557-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ENALDUN / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 10mg y 20mg, autorizada por el Certificado Nº 38.087.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº: 1.490/92 y 425/10.

SM



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2213

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A propietaria de la Especialidad Medicinal ENALDUN / ENALAPRIL MALEATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 10mg y 20mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 10, 15, 20, 50, 90, 100, 105(UHE), 510(UHE), y 1020(UHE) comprimidos y dando de baja las presentaciones de 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos para las concentración de 20mg y 10, 15, 20, 50, 90, 100 y 105 (UHE) comprimidos para la concentración de 10mg para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.087 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

2213

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015557-10-1

DISPOSICION N°

m.b.

2213


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

CM