



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pochos Libros"

DISPOSICIÓN Nº

1864

BUENOS AIRES, 02 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018465-13-8 Disposición Nº 7643/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7643/14 por la cual se autorizó la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL en las concentraciones: ENALAPRIL MALEATO 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, para la especialidad medicinal denominada GLIOTEN / ENALAPRIL MALEATO; inscripto bajo el Certificado Nº 38.592.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación autorizada.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Lléneos"

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

DISPOSICIÓN Nº **1864**

Que a fojas 1056 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 3º de la Disposición Nº 7643/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 3º.- Con la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL del producto mencionado anteriormente, se autorizan las siguientes presentaciones de 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo y su período de vida útil de 24 meses, conservar a una temperatura no mayor a 25º C, mantener en su envase original (para la concentración de 2,5 mg) y conservar a temperatura no mayor de 30º C, mantener en su envase original (para las concentraciones de 5 mg, 10 mg y 20 mg).



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

DISPOSICIÓN Nº **1864**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 38.592 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018465-13-8

DISPOSICION Nº **1864**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.