



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2044

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001428-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NALAPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg - 10 mg y 20 mg, autorizada por el Certificado N° 42.786.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 729 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2044

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal NALAPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg - 10 mg y 20 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Enalapril maleato 5,00 mg, Lactosa anhidra 52,00 mg; Almidón de Maíz 10,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,40 mg; Celulosa microcristalina PH 112 7,00 mg; Silicona 350 0,06 mg; Talco 3,94 mg; Estearato de zinc 1,60 mg. Enalapril maleato 10.00 mg, Lactosa anhidra 104,00 mg; Almidón de maíz 20 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,80 mg; Celulosa microcristalina PH 112 14,00 mg; Silicona 360 0,12 mg; Talco 7,88 mg; Estearato de zinc 3,20 mg. Enalapril maleato 20,00 mg, Lactosa anhidra 104,00 mg; Almidón de maíz 20,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,80 mg; Celulosa microcristalina PH 112 14,00 mg; Silicona 360 0,12 mg; Talco 7,64 mg; Rojo Punzo 4R Laca Alumínica 23% 0,12 mg; Azul brillante Laca alumínica 13% 0,12 mg; Estearato de zinc 3,20 mg.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2044

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.786, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001428-16-1

DISPOSICIÓN N° **2044**

mel

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.