



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2403

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000089-17-4 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 la aprobación de nuevas presentaciones de venta y cancelación de presentaciones, para la Especialidad Medicinal denominada NALAPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, autorizada por el Certificado N° 42.786.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP

PS 1



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2403

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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 10 mg, las nuevas Presentaciones de venta correspondiente a la especialidad medicinal antes mencionada según los siguientes datos, envases que contienen 240 comprimidos (8 blísters de 30 comprimidos) y 1.020 comprimidos (34 blísters de 30 comprimidos) siendo ambas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), además de las ya autorizadas; se cancelan las presentaciones de venta correspondiente a la especialidad anteriormente mencionada según los siguientes datos, envases que contienen 50 y 100 comprimidos, siendo este último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2403

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

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-000089-17-4

DISPOSICIÓN N° 2403

mel

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