



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 2349

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5988/01-8 y agregados n° 1-47-6342/09-6 y n° 1-47-11113/08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por expedientes n° 1-47-5988/01-8 y n° 1-47-6342/09-6, la firma AUSTRAL S.A., solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ENATRAL 5 MG - ENATRAL 10 MG - ENATRAL 20 MG / ENALAPRIL MALEATO (COMPRIMIDOS), Certificado n° 44.715; y que se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de envases.

Que por expediente n° 1-47-11113/08-3, la firma AUSTRAL S.A., solicita la rectificación de la disposición n° 1435/03, de fecha 18 de marzo de 2003, expediente n° 1-47-5988/01-8; correspondiendo a proceder, según términos previstos por el Artículo 101 del Decreto n° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo n° 19.549.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n°

425/10.

R²



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 2348

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 2º de la Disposición nº 1435/03 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma AUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada ENATRAL 5 MG - ENATRAL 10 MG - ENATRAL 20 MG, el nuevo envase primario de: BLISTER AL - PVC / ACLAR (250 µm : 23 µm)"

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma AUSTRAL S.A., el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ENATRAL 5 MG - ENATRAL 10 MG - ENATRAL 20 MG / ENALAPRIL MALEATO (COMPRIMIDOS), el que en lo sucesivo será: BLISTER AL / AL, además del aprobado anteriormente, BLISTER AL - PVC / ACLAR (250 µm : 23 µm).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.715 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5988/01-8 y agregados nº 1-47-6342/09-6 y nº 1-47-11113/08-3

DISPOSICIÓN Nº

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.