

DISPOSICIÓN Nº 3 2 3 0

BUENOS AIRES,

2 1 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000238-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ENALAPRIL MALEATO LIF / ENALAPRIL MALEATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54922.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



δ



DISPOSICIÓN Nº

3 2 3 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada ENALAPRIL MALEATO LIF / ENALAPRIL MALEATO, Certificado Nº 54922, cuyo titular es la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000238-14-3

DISPOSICIÓN Nº

3230

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO

Nombre Comercial: ENALAPRIL MALEATO LIF

Nombre Genérico: ENALAPRIL MALEATO

Certificado Nº: 54922

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		
Vigencia del certificado	24/02/2014	24/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000238-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

3230

VC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional