



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7723**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013281-11-6 y Disposición N° 1557/02 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEÚTICOS S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 1557/02.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada PRESIAM / ZOFENOPRIL CÁLCICO, Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 7, 5 mg - 15 mg - 30 mg - 60 mg, Certificado N° 50.189.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la fórmula cualicuantitativa para la concentración de 30 mg.

NAE



# DISPOSICIÓN N° 7723

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 22 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 1557/02, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

NAE



DISPOSICIÓN N° **7723**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.189, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013281-11-6

DISPOSICION N° **7723**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

MAE



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7723**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEÚTICOS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PRESIAM / ZOFENOPRIL CÁLCICO,  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1557/02,  
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007709-01-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula Cualicuantitativa: ZOFENOPRIL CÁLCICO 30 mg.	Celulosa microcristalina 77,2 mg, Lactosa monohidrato 69,4 mg, Almidón de maíz 26,8 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Silice coloidal ANH 12 mg, Hipromelosa 8,4 mg, Dióxido de titanio 2,1 mg, Macrogol 400 0,4 mg, Macrogol 6000 1,3 mg.-----	Celulosa microcristalina 77,2 mg, Lactosa monohidrato 69,4 mg, Almidón de maíz 13,4 mg, Estearato de magnesio 4,0 mg, Silice coloidal Anhidra 6,0 mg, Hipromelosa 4,2 mg, Dióxido de titanio 2,1 mg, Macrogol 400 0,4 mg, Macrogol 6000 1,3 mg.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

MAE  
✓



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. Certificado  
de Autorización N° 50.189 Ciudad de Buenos Aires,.....a los  
días <sup>11 NOV 2011</sup>....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-013281-11-6

DISPOSICION N° **7723**

mb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

MAE

