



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6 8 9 6

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8417/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FABOTENSIL / ENALAPRIL MALEATO 5 MG, 10 MG, 20 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 48.089.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

*U*  
*del*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 8 9 6**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad  
medicinal denominada FABOTENSIL / ENALAPRIL MALEATO 5 MG, 10 MG, 20 MG  
(COMPRIMIDOS) autorizada por certificado Nº 48.089, a cambiar los excipientes,  
según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte  
integral de la presente disposición.

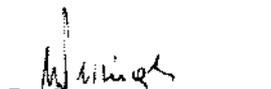
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones  
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al  
Certificado Nº 48.089 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de  
modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8417/11-7

DISPOSICIÓN Nº

**6 8 9 6**

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



"2012 -- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6896**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.089, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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 comercial: FABOTENSIL
- Nombre/s Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 5 MG, 10 MG, 20 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4335/99
- Expediente trámite de autorización 9293/98-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|---|---|
| FABOTENSIL 5 MG<br>EXCIPIENTES:  | POVIDONA CI 5,60 MG,<br>TALCO 7,30 MG,<br>SILICONA 1,30 MG,<br>LACTOSA 35,30 MG,<br>CELULOSA<br>MICROCRISTALINA 54,85<br>MG, DIOXIDO DE | CROSPVIDONA 7,63 MG,<br>TALCO 9,95 MG, SILICONA<br>1,77 MG, LACTOSA 50 MG,<br>CELULOSA<br>MICROCRISTALINA 72 MG,<br>DIOXIDO DE SILICIO<br>COLOIDAL 3,65 MG. |

*Handwritten signature and date:*  
20/1



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| FABOTENSIL 10 MG<br>EXCIPIENTES : | SILICIO COLOIDAL 0,65<br>MG.<br><br>POVIDONA CI 8,87 MG,<br>TALCO 11 MG,<br>SILICONA 1,90 MG,<br>LACTOSA 25,10 MG,<br>CELULOSA<br>MICROCRISTALINA<br>107,10 MG, DIOXIDO<br>DE SILICIO COLOIDAL<br>1,03 MG | CROSPVIDONA 8,87 MG,<br>TALCO 11 MG, SILICONA<br>1,90 MG, LACTOSA 25,10<br>MG, CELULOSA<br>MICROCRISTALINA 104,10<br>MG, DIOXIDO DE SILICIO<br>COLOIDAL 4,03 MG     |
| FABOTENSIL 20 MG<br>EXCIPIENTES : | POVIDONA CI 11,80<br>MG, TALCO 14,66 MG,<br>SILICONA 2,50 MG,<br>LACTOSA 33,40 MG,<br>CELULOSA<br>MICROCRISTALINA<br>136,27 MG, DIOXIDO<br>DE SILICIO COLOIDAL<br>1,37 MG                                 | CROSPVIDONA 11,80 MG,<br>TALCO 14,66 MG, SILICONA<br>2,50 MG, LACTOSA 33,40<br>MG, CELULOSA<br>MICROCRISTALINA 133,27<br>MG, DIOXIDO DE SILICIO<br>COLOIDAL 4,37 MG |

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

0,  
20



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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  
SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 48.089, en la Ciudad de  
Buenos Aires, ..... **22 NOV 2012**

Expediente N° 1-47-8417/11-7

DISPOSICIÓN N°

**6896**

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