



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005844-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005844-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la nueva presentación y la cancelación de la presentación de venta para la Especialidad Medicinal ECAPRANE / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ENALAPRIL MALEATO 5 mg – 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1373/10 y Certificado N° 55.436.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ECAPRANE / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ENALAPRIL MALEATO 5 mg – 10 mg, la nueva presentación de envases y la cancelación de presentación de venta, que se detallan a continuación: Comprimidos 5 mg: Presentación por 20, 30, 50, 60 y 500 comprimidos, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); Comprimidos de 10 mg: Presentación por 20, 30, 50, 60 y 500 comprimidos, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); Se cancela la presentación de venta por 10 comprimidos.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.436, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-005844-17-3