



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6486**

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14611-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ENALAPRIL MALEATO LPFM / ENALAPRIL MALEATO 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado Nº 54.922.

S

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6486

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, para la especialidad medicinal denominada ENALAPRIL MALEATO LPFM / ENALAPRIL MALEATO 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, el nuevo envase primario, 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 54.922 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6486**

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14611-13-6

DISPOSICIÓN Nº **6486**

VF

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6486**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.922, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

6

- Nombre comercial: ENALAPRIL MALEATO LPFM
- Nombre/s Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0928/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-20477-06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE: COMPRIMIDOS	BLISTER AL / AL	BLISTER DE ALUMINIO / PVC - PCTFE

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

21

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ESTADO, Certificado de Autorización n° 54.922, en la Ciudad de Buenos
Aires, 10 SEP 2014

Expediente N° 1-47-14611-13-6

DISPOSICIÓN N° **6486**

vr

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