



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007466-17-0

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007466-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada NALAPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, autorizada por el Certificado N° 42.786.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal NALAPRIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg, la nueva Presentación de venta, 90

comprimidos (3 blísteres de 30 comprimidos). Por lo anteriormente expuesto quedan autorizadas las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: 20 comprimidos (2 blísteres de 10 comprimidos), 30 comprimidos (1 blíster de 30 comprimidos ó 3 blísteres de 10 comprimidos), 60 comprimidos (2 blísteres de 30 comprimidos), 90 comprimidos (3 blísteres de 30 comprimidos), 240 comprimidos (8 blísteres de 30 comprimidos), 1000 (100 blísteres de 10 comprimidos) y 1020 (34 blísteres de 30 comprimidos), siendo las tres (3) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.786, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-007466-17-0