



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

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

DISPOSICIÓN N° 6446

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-12.378/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada EV - 122 / MALEATO DE ENALAPRIL (COMPRIMIDOS 5 MG - 10 MG - 20 MG) autorizada por Certificado N° 46.777.

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.

5

Ue



"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.

DISPOSICIÓN Nº

6 4 4 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada EV - 122 / MALEATO DE ENALAPRIL (COMPRIMIDOS 5 MG - 10 MG - 20 MG) autorizada por certificado Nº 46.777, 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 46.777, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 1-47-12.378/11-6.

DISPOSICIÓN Nº

6 4 4 6


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



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°....**6.446**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.777, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA 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: EV - 122
- Nombre/s Genérico/s: MALEATO DE ENALAPRIL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG – 20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0249/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.909/96-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 5 MG:	LACTOSA 166,3MG, AL- MIDÓN DE MAÍZ 25,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,9 MG, BI- CARBONATO DE SODIO 2,5 MG.	LACTOSA 68,3 MG, DIOXI- DO DE SILICIO COLIDAL 0,7 MG, CELULOSA MICROCRIS TALINA PH 200 10 MG, AL- MIDÓN DE MAÍZ 5,3 MG, ÁCIDO ESTEÁRICO EN POLVO 0,7 MG, TALCO 10 MG.
COMPRIMIDOS 10	LACTOSA 161,5 MG,	LACTOSA 100 MG, DIOXIDO

Handwritten mark



"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.

MG:	ALMIDÓN DE MAÍZ 22 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, OXIDO FÉRRICO ROJO 0,5 MG, BICARBONATO DE SODIO 5 MG.	DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 15 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 8 MG, ÁCIDO ESTEÁRICO EN POLVO 1 MG, TALCO 15 MG.
COMPRIMIDOS 20 MG:	LACTOSA 146,720 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 22 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,1 MG, OXIDO FÉRRICO AMARILLO 0,13 MG, OXIDO FÉRRICO ROJO 0,050 MG, BICARBONATO DE SODIO 10 MG.	LACTOSA 200 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 30 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 16 MG, ÁCIDO ESTEÁRICO EN POLVO 2 MG, TALCO 30 MG.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 46.777 , en la Ciudad de Buenos Aires,
23 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-12.378/11-6

DISPOSICIÓN Nº:

6446

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.