



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-05898591-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-05898591-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ENATRAL / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg – 10 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 44.715.

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 de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENATRAL / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg – 10 mg – 20 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 15 comprimidos, además de lo autorizado anteriormente.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.715, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-05898591-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab