



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-41427728- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-41427728- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-3470-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LOTRIAL / ENALAPRIL; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 2,500 mg, COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 5,000 mg, COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 10,000 mg y COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 20,000 mg; autorizadas por Certificados N° 37.809 (2,5 mg, 5 mg y 20 mg) y 37.808 (10 mg).

Que los errores detectados recaen en el segundo párrafo del considerando y en el Artículo 1°.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el segundo párrafo del considerando de la Disposición DI-2024-3470-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Que la firma Roemmers S.A.I.C.F. solicitó la designación del producto Lotrial conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo(IFA) Enalapril en comprimidos conteniendo 2,500, 5,000,10,000 y 20,000 mg,Certificados Nros 37.809 (5 mg), 37.808 (10 mg), y 37.809 (2,5 y 20 mg), elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como producto de referencia para estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales que contengan el IFA mencionado.”, debe decir: “Que la firma Roemmers S.A.I.C.F. solicitó la designación del producto Lotrial conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo(IFA) Enalapril en comprimidos conteniendo 2,500, 5,000, 10,000 y 20,000 mg, Certificados Nros 37.807 (5 mg), 37.808 (10 mg), y 37.809 (2,5 y 20 mg), elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como producto de referencia para estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales que contengan el IFA mencionado.”

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2024-3470-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Establécese al producto denominado LOTRIAL / ENALAPRIL, COMPRIMIDOS,CONTENIENDO; Enalapril maleato 2,500 mg; Almidón de maíz, 9,000 mg; Talco, 1,000 mg; Talco siliconado,4,000 mg; Ácido silícico coloidal, 0,400 mg; Lactosa anhidra DT, 56,060 mg; Celulosa microcristalina, 12,000mg; Colorante amarillo ocaso laca, 0,040 mg.Enalapril maleato 5,000 mg; Almidón de maíz 9,000 mg; Talco 1,000 mg Talco siliconado 4,000 mg; Ácido silícico coloidal 0,400 mg; Lactosa anhidra DT 53,600 mg; Celulosa microcristalina 12,000 mg., Enalapril maleato 10,000 mg; Almidón de maíz 18,000 mg; Talco 2,000 mg, Talco siliconado 8,500 mg; Ácido silícico coloidal 0,800 mg; Lactosa anhidra DT 107,200 mg; Celulosa microcristalina 13,500 mg., Enalaprilmaleato 20,000 mg; Almidón de maíz 36,000 mg; Talco 4,000 mg; Talco siliconado 17,000 mg; Ácido silícico coloidal 1,600 mg;Lactosa anhidra DT 214,400 mg; Celulosa microcristalina 27,000 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo ENALAPRIL.”, debe decir: “Establécese al producto denominado LOTRIAL / ENALAPRIL, COMPRIMIDOS,CONTENIENDO; Enalapril maleato 2,500 mg; Almidón de maíz, 9,000 mg; Talco, 1,000 mg; Talco siliconado,4,000 mg; Ácido silícico coloidal, 0,400 mg; Lactosa anhidra DT, 56,060 mg; Celulosa microcristalina, 12,000mg; Colorante amarillo ocaso laca aluminica, 0,040 mg.Enalapril maleato 5,000 mg; Almidón de maíz 9,000 mg; Talco 1,000 mg Talco siliconado 4,000 mg; Ácido silícico coloidal 0,400 mg; Lactosa anhidra DT 53,600 mg; Celulosa microcristalina 12,000 mg., Enalapril maleato 10,000 mg; Almidón de maíz 18,000 mg; Talco 2,000 mg, Talco siliconado 8,500 mg; Ácido silícico coloidal 0,800 mg; Lactosa anhidra DT 107,200 mg; Celulosa microcristalina 13,500 mg., Enalapril maleato 20,000 mg; Almidón de maíz 36,000 mg; Talco 4,000 mg; Talco siliconado 17,000 mg; Ácido silícico coloidal 1,600 mg; Lactosa anhidra DT 214,400 mg; Celulosa microcristalina 27,000 mg, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo ENALAPRIL.”

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 37.808 y 37.809 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-41427728- -APN-DGA#ANMAT

mb

mm

