



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

22011

05 MAY 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-8559/08-8 y Agregado n° 1-47-16.054/08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4555/08, correspondiente al 06 de Agosto de 2008, de la especialidad medicinal denominada EITAN / ENALAPRIL MALEATO (COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG – 20 MG), Certificado n°52.155.

Que por la Disposición n° 4555/08 de esta Administración Nacional se autorizó el cambio de excipientes de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el nombre genérico del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 22011

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4555/08, para la especialidad medicinal denominada EITAN / ENALAPRIL MALEATO (COMPRIMIDOS 5 MG - 10 MG- 20 MG); propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52.155 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 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 y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8559/08-8 y Agregado n° 1-47-16.054/08-1

DISPOSICION n°

Handwritten initials

22011

Handwritten signature
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **2201** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARMA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: EITAN

Nombre/s Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 5 MG - 10 MG - 20 MG

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-11.862/04-3

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2687/05

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S GENERICOS/S:	ENALAPRIL (COMO MALEATO).	ENALAPRIL MALEATO

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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 52.155, en la Ciudad de Buenos

Aires, **05 MAY 2010**

Expediente n° 1-47-8559/08-8 y Agregado n° 1-47-16.054/08-1

DISPOSICION n°

2201

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.