



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008071-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008071-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada NEXIUM 20 mg – NEXIUM 40 mg – NEXIUM IV - NEXIUM / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) – ESOMEPRAZOL SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: NEXIUM 20 mg y NEXIUM 40 mg: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg y 40 mg; NEXIUM IV: POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE E INFUSION IV, ESOMEPRAZOL SODICO 40 mg; NEXIUM: GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 10 mg; aprobado por Certificado N° 49.245.

Que la documentación presentada se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 (t.o. 1993).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., el nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada NEXIUM 20 mg – NEXIUM 40 mg – NEXIUM IV - NEXIUM / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) – ESOMEPRAZOL SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: NEXIUM 20 mg y NEXIUM 40 mg: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg y 40 mg; NEXIUM IV: POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE E INFUSION IV, ESOMEPRAZOL SODICO 40 mg; NEXIUM: GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 10 mg; el que en lo sucesivo será: SUECIA –URUGUAY.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.245 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008071-17-1