



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

5972

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008315-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ESOPRAL / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 20 mg - ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 40 mg y CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 20 mg - ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6422/11 y Certificado N° 56.451.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5972

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 a fojas 30 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESOPRAL / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 20 mg - ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 40 mg y CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 20 mg



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5972

- ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 40 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.451 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008315-14-1

DISPOSICIÓN N°

5972

jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5.972**,.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.451, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ESOPRAL / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 20 mg - ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 40 mg y CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 20 mg - ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6422/11.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-021680-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ESOPRAL.-	PRAZODEX 20.- PRAZODEX 40.-



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.451 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 AGO 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008315-14-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5972

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.