



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

DISPOSICIÓN N° **8173**

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005736-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada NAPROTANG PROTEC / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 56.631.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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.*

DISPOSICIÓN N° 8173

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

Que el Departamento de Registro (fs.14) y el Instituto Nacional de Medicamentos (fs. 20) han tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 18 obra el informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NAPROTANG PROTEC / NAPROXENO – ESOMEPRAZOL

Mos



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

DISPOSICIÓN N° **8173**

(MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 56.631, la que en lo sucesivo será elaborada por la firma ASTRAZENECA S.A., con domicilio en Argerich 536 / esquina Directorio 701 / Esquina Los Andes 704 y J.A. Cantilo, Haedo, Provincia de Buenos Aires, propuesto como Acondicionador primario y secundario alternativo, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado N° 56.631 en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-005736-12-1

DISPOSICIÓN N° **8173**



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8173** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.631, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA 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: NAPROTANG PROTEC / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1615/12.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-007905-11-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NAPROTANG PROTEC.-----	NAPRONTAG PROTECT.-----
Laboratorio Elaborador	Elaborador y Acondicionamiento 1° y 2°: PANTHEON PHARMACEUTICALS Inc.-----	Elaborador y Acondicionamiento 1° y 2°: PANTHEON PHARMACEUTICALS Inc.----- Acondicionamiento 1° y 2° (alternativo): ASTRAZENECA S.A., cito en Argerich 536, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.---

M / Abs



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

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 ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.631 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días02.04.2014..... del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005736-12-1

DISPOSICIÓN N° 8 1 7 3

js

p
ms
✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.