



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

DISPOSICIÓN Nº **8607**

BUENOS AIRES,

19 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013013-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal GASTEPEC 20 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) y GASTEPEC 40 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2555/11 y Certificado Nº 56.237.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8607**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTEPEC 20 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) y GASTEPEC 40 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - 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



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

DISPOSICIÓN Nº **8607**

agregarse al Certificado Nº 56.237 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-013013-14-6

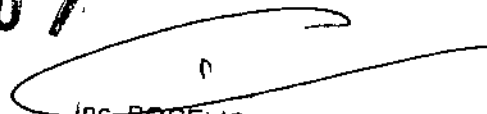
DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8607

lfs

2


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



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° ...**8607**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.237, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO 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: GASTEPEC 20 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) y GASTEPEC 40 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2555/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-006528-10-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	GASTEPEC 20. GASTEPEC 40.	ESOGASTEC 20. ESOGASTEC 40.

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 LABORATORIOS BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización N°



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

56.237 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{19 MAR 2014}, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-013013-14-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8607

Mes

NI

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