



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-95535708 -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-95535708- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8500-APN-ANMAT#MSYDS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 57.491.

Que el error detectado recae en la incorrecta expresión de las concentraciones de algunos de los componentes

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8500-APN-ANMAT#MSYDS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 57.491, en el Considerando y Artículo 1º, donde dice “ESOMEPRAZOL DENVER FARMA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 24,24 mg) y ESOMEPRAZOL 40 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 48,48 mg)”, debe decir “ESOMEPRAZOL DENVER FARMA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 22,3 mg) y ESOMEPRAZOL 40 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 44,6 mg) PESO MOLECULAR DEL ESOMEPRAZOL: 688,815, PESO MOLECULAR DEL ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO: 767,17”.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.491, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EX-2019-95535708 -APN-DGA#ANMAT