



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1872

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002741-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DATISAN / ESOMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 320/07 y Certificado N° 53.510.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

S.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1872

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.,
S propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DATISAN /
ESOMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON
MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (COMO
ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - 40 mg, la nueva
presentación de envases, 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° 53.510 en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1872

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

Expediente N° 1-0047-0000-002741-13-0

DISPOSICIÓN N° 1872

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1872a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.510, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN 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: DATISAN / ESOMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 320/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010926-05-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14 y 28 cápsulas con microgránulos gastroresistentes de 20 mg y 40 mg de esomeprazol.-	Envases conteniendo 14, 28, 112, 504 y 1008 cápsulas con microgránulos gastroresistentes de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten marks: a circled '9' and a signature 'A'.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.510 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días03 ABR 2013....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002741-13-0

DISPOSICIÓN N° **1872**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten marks on the left margin: a circle with a dot, a vertical line, and a squiggle.