



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2322**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013406-13-2 y Disposición Nº 3129/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3129/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada XINAZOL / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL; certificado Nº 57.145.

Que los errores detectados recaen en la forma farmacéutica descrita en los ítems presentaciones y contenido por unidad de venta

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2322**

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 6 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición Nº 3129/13, para la especialidad medicinal denominada XINAZOL / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL; propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



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

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

DISPOSICIÓN N° **2322**

deberá agregarse al certificado N° 57.145, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013406-13-2

DISPOSICION N° **2322**

mb

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

Q



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2322** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.145 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

Nombre del Producto/Genérico: XINAZOL / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, 500 mg – 20 mg; certificado N° 57.145.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3129/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-22009-12-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.-	COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.-

M

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
FINADIET S.A.C.I.F.I Certificado de Autorización N° 57.145 Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días.....15 ABR 2014....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013406-13-2

DISPOSICION N° **2322**

mb

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