



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7509**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-365/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NEXIUM / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 10 MG; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL.

Que por Disposición N°: 6576/00, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUECIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal

objeto de la solicitud.

RA?
H



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4509**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.
1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NEXIUM; nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 10 MG; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL; Certificado N° 49.245, la que será importada desde SUECIA a la República Argentina por la firma ASTRAZENECA S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-365/10-0

DISPOSICION Nº

4509

gs
RF


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.