



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5759**

BUENOS AIRES, 23 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-11418/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4727/11, correspondiente al 08 de julio de 2011, de la especialidad medicinal denominada ULTrex / ESOMEPRazol (INYEctable LIOFILIZADO), Certificado n° 55.542.

Que por la Disposición n° 4727/11 de esta Administración Nacional se autorizó nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en fecha de vencimiento y dirección del lugar de elaboración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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

RS



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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4727/11, para la especialidad medicinal denominada ULTREX / ESOMEPRAZOL (INYECTABLE LIOFILIZADO); propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.542 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

RS



DISPOSICIÓN N° **5759**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11418/10-6

DISPOSICION nº **5759**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5759** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.542 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ULTrex

Nombre/s Genérico/s: ESOMEPRazol

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-13277/09-5

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2088/10

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; Reconstituído: DOCE (12) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.	VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; Reconstituído: DOCE (12) HORAS CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

RP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

LUGAR DE ELABORACION:	Avenida San Juan 2226, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	Avenida San Juan 2266, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
-----------------------	---	---

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 la firma LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización nº 55.542, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 23 AGO 2011

Expediente nº 1-47-11418/10-6

DISPOSICION nº **5759**

*Inf*  
*RS*

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