



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

DISPOSICIÓN Nº **7382**

BUENOS AIRES, **7 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019572-12-1 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 el cambio en el nombre para la especialidad medicinal LAPIRO / ESOMEPRAZOL MAGNESICO 20 mg - 40 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 4173/10 y Certificado Nº 55.683.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

④  
Rbo  
N



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

DISPOSICIÓN Nº

**7387**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de las especialidades medicinales denominadas LAPIRO / ESOMEPRAZOL MAGNESICO 20 mg - 40 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado que en lo sucesivo se denominará ULCERFIN 20 y ULCERFIN 40.

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 Nº 55.683 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019572-12-1.

DISPOSICION Nº

**7387**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7387** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.683, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I. 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: LAPIRO / ESOMEPRAZOL MAGNESICO 20 mg - 40 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4173/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-003551-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	LAPIRO	ULCERFIN 20
		ULCERFIN 40

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 FINADIET S.A.C.I.F.I. titular del Certificado de Autorización N° 55.683 en la Ciudad de Buenos Aires, **17 DIC 2012**

Expediente N°1-0047-0000-019572-12-1.

DISPOSICION N°

**7387**

*W. Singh*  
 DR. OTTO A. ORSINGHER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

*9*  
*Rls*