



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

DISPOSICIÓN N°

0009

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012813-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ESOMEPRAZOL LAZAR / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 57.387

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



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

DISPOSICIÓN N° 0009

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESOMEPRAZOL LAZAR / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: ALZEPRAL.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.387 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

*1/163  
frc*



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

DISPOSICIÓN N° 0009

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012813-14-3

DISPOSICIÓN N° 0009

Jfs

1  
Jfs

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.