



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

DISPOSICIÓN N° 0047

BUENOS AIRES, 04 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014884-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de nuevo contenido por unidad de blíster y las presentaciones con el nuevo contenido por unidad de blíster para la Especialidad Medicinal denominada DEXILAN / DEXLANSOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA DEXLANSOPRAZOL 30 mg - 60 mg, aprobada por Certificado N° 58.126.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 580/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE

UP
LUP
2



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

DISPOSICIÓN N° 00472

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXILAN / DEXLANSOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DEXLANSOPRAZOL 30 mg - 60 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo serán: DEXLANSOPRAZOL 30 mg - 60 mg: Envases que contienen 15 unidades en blíster por 5 cápsulas; Envases que contienen 30, 60, 100, 500 y



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

DISPOSICIÓN Nº 0047

1000 unidades en blíster por 10 cápsulas, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo; Envases que contienen 30, 60, 100, 500 y 1000 unidades en blíster por 5 cápsulas, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 58.126, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

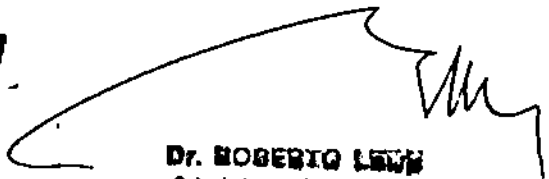
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014884-16-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

0047


Dr. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.