



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

DISPOSICIÓN N° 0809

BUENOS AIRES 20 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012954-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada IMODEL / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO) 20 mg - 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1702/13 y Certificado N° 57.061.

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 de cambio de nombre.

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

Handwritten signatures and initials: a large 'R' on the left, and 'Bo 1' and a signature on the right.



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

DISPOSICIÓN N° 0809

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMODEL / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO) 20 mg - 40 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



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

DISPOSICIÓN N° 0809

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.061 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012954-16-4

DISPOSICION N°

0809

Jfs

Jfs

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LACAY
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LP

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0809**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.061 y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IMODEL / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO) 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1702/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021140-12-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	IMODEL.-	ACILEP E.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

VP
[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.061 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 20 ENE 2017 días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-012954-16-4

DISPOSICION N°

0809

Jfs

Boo

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.7.