



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006657-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006657-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal ESOMEpra / ESOMEprazol, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEprazol (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg – 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1463/12 y Certificado N° 56.645.

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 la nueva presentación de venta.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESOMEpra / ESOMEprazol, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEprazol (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg – 40 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 7, 14, 28,

42, 56, 100, 500 y 1000 cápsulas; siendo las tres (3) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.645, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006657-18-6

JFS