



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecolón

DISPOSICIÓN Nº

1378

BUENOS AIRES, 26 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020306-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ULTREX / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO) 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2088/10 y Certificado Nº 55.542.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1378

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 18 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTREX / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO) 20 mg - 40 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten signature



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

"2014 - Año de Homajes al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **1378**

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 55.542 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 y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020306-13-1

DISPOSICIÓN Nº

js

1378

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP

N



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.378**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.542, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre / Genérico/s: ULTREX / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO) 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2088/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013277-09-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 7, 14, 28, 56 y 112 comprimidos gastrorresistentes.-	Envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 56 y 112 comprimidos gastrorresistentes.-

Handwritten marks: a signature and a squiggle.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.542 **26 FEB 2014** en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-020306-13-1

DISPOSICIÓN Nº

7 js

1378

Dr. **ORTO A. PRSINGER**
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.