



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

DISPOSICIÓN N°

1360

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-528-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PRAZODEX 20 / PRAZODEX 40 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO DIHIDRATO) 20 mg / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO DIHIDRATO) 40 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Que por Disposición N° 6422/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°
AA de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 1360

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PRAZODEX 20 / PRAZODEX 40 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO DIHIDRATO) 20 mg / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO DIHIDRATO) 40 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES; Certificado N° 56.451, la que será elaborada en

AR



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

DISPOSICIÓN N° **1360**

NOVOCAP S.A. sito en Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda - Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en 1) ARCANO S.A.; 2) LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. sito en 1) Coronel Chilavert N° 1124/26 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2) Av. La Plata 2548/52/54/56/58/82/84/67/69 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-528-14-1.

DISPOSICIÓN N° **1360**

AR rr

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.