



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1526

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002742-13-4 y Disposición N° 0320/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0320/07 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DATISAN / ESOMEPRAZOL, autorizada por certificado N° 53.510.

Que los errores detectados recaen en la descripción en el contenido por unidad de venta y en las presentaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1526

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

Que a fojas 24 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 0320/07, para la especialidad medicinal denominada DATISAN / ESOMEPRAZOL; propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **1526**

deberá agregarse al certificado N° 53.510, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002742-13-4

DISPOSICION N°:

1526

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1526** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.510 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DATISAN / ESOMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS C/MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg y CÁPSULAS C/MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0320/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010926-05-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	ESOMEPRAZOL 20 mg: 14 y 28 comprimidos con microgránulos gastrorresistentes. ESOMEPRAZOL 40 mg: 14 y 28 comprimidos con microgránulos gastrorresistentes.-	ESOMEPRAZOL 20 mg: 14 y 28 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes. ESOMEPRAZOL 40 mg: 14 y 28 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Contenido por unidad de venta:	ESOMEPRAZOL 20 mg: 14 y 28 comprimidos con microgránulos gastroresistentes.-----	ESOMEPRAZOL 20 mg: 14 y 28 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.-----
	ESOMEPRAZOL 40 mg: 14 y 28 comprimidos con microgránulos gastroresistentes.-	ESOMEPRAZOL 40 mg: 14 y 28 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS DUNCAN S.A. Certificado de Autorización N° 53.510 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{12 FEB 2015}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002742-13-4

DISPOSICION N° 1526

mb

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