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

DISPOSICIÓN N° 4008

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008679-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita el cambio de nombre y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TL 0604 / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg - ESOMEPRAZOL 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5539/06 y Certificado Nº 53.259.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de nombre, respectivamente.

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

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 33 y 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TL 0604 / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo 1°, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TL 0604 / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO), a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

ARTICULO 3°.- 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 53.259 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 1-0047-0000-008679-12-4

DISPOSICIÓN Nº 4008

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4008.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.259, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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:

Nombre / Genérico/s: TL 0604 / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg - ESOMEPRAZOL 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5539/06.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-005972-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 7, 14, 28, 30, 56 y 60 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.-	Envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.-
Cambio de nombre	TL 0604.-	ULCIMET 20.- ULCIMET 40.-

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

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 TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.259 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 JUL 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-008679-12-4

DISPOSICIÓN Nº 4008

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js