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

DISPOSICIÓN Nº 4441

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9290-12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Primario y Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VIMOVO/ Naproxeno 500 mg –Esomeprazol 20 mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos de liberación modificada; N° de Certificado: 56.691.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 21 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 4441

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar un nuevo Acondicionador Primario y Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VIMOVO/ Naproxeno 500 mg – Esomeprazol 20 mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos de liberación modificada; N° de Certificado: 56.691, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase primario y secundario, alternativamente por la firma ASTRAZENECA S.A. planta sito en Argerich 536, localidad Haedo, Pcia. De Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 56.691, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 4441

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9290-12-5

DISPOSICION Nº

vr 4441

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....4441....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.691, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VIMOVO

Nombre/s Genérico/s: NAPROXENO 500 mg –EZOMEPRAZOL 20 mg

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2815/12

Tramitado por expediente 1-47-5599-11-7

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Acondicionador primario y secundario alternativo	PATHEON PHARMACEUTICALS INC. USA con planta sito en 2110 E, Galbraith Road, OH 45237, Cincinnati, USA (Elaboración completa)	PATHEON PHARMACEUTICALS INC. USA con planta sito en 2110 E, Galbraith Road, OH 45237, Cincinnati, USA (Elaboración completa) y alternativamente acondicionado, en su envase primario y secundario, en ASTRAZENECA S.A. con planta sito en Argerich 536, localidad Haedo, Pcia. de Buenos Aires

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 56.691 en la Ciudad de Buenos Aires, 30 JUL 2012

Expediente nº 1-47-9290-12-5

DISPOSICION nº

4449

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