



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 7 2

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13862-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ALZEPRAL / ESOMEPRAZOL 20 mg y 40 mg, forma farmacéutica CAPSULA ENTERICA autorizadas por Certificado N° 57.387.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES

MEG

20
9 1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 7 21

MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada ALZEPRAL / ESOMEPRAZOL 20 mg y 40 mg, forma farmacéutica CAPSULA ENTERICA, a cambiar el envase, los que en lo sucesivo serán: BLISTER ALU/ALU y BLISTER ALU/PVC+PVDC.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.387, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información

MEG
9
7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

7 6 7 2

Expediente n° 1-47-13862-15-0

DISPOSICIÓN N°

mv

7 6 7 2


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

msb

9