



"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° 8 2 8 6

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007587-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada SINULCUS / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO) 20.0 mg y 40.0 mg, aprobada por Certificado N° 57.897.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

VP

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. 7.

DISPOSICIÓN N°

8 2 8 6

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal SINULCUS / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO) 20.0 mg y 40.0 mg, las nuevas presentaciones de venta del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes 20 mg: envases que contienen 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los 2 (dos) últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes 40 mg: envases que contienen 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los 2 (dos) últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

P

↙

VP



"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° 8 2 8 6

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.897, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007587-16-7

DISPOSICIÓN N°

8 2 8 6

mb

9


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