"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3581

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008870-12-2 y Disposición Nº 3369/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 3369/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva forma farmaceútica de GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL para la especialidad medicinal denominada NEXIUM / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO, Certificado Nº 49.245.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción del nombre del principio activo en la fórmula cualicuantitativa.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 41 obra el informe 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 MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 3369/08 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 3581

agregarse al certificado Nº 49.245 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008870-12-2

DISPOSICION Nº

m.b. 3581

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...3.5.8...1., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.245 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: NEXIUM / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6576/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-5166-00-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	10 mg de ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO.----------.----------	10 mg de ESOMEPRAZOL (como ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO).-
Genérico:	ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 10 mg.----------.----------	ESOMEPRAZOL (como ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 10 mg.-

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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., Certificado de Autorización N° 49.245 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días..... 18 JUN 2012, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008870-12-2

DISPOSICION N°

m.b.

3581

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