



"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° **6397**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014081-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal NEXIUM / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 10 mg/sachet, aprobado por Disposición autorizante N° 6576/00 y Certificado N° 49.245.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

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° **6397**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEXIUM / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 10 mg/sachet, a modificar la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP

Q

2



"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 Nº **6 3 9 7**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.245 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014081-15-9

DISPOSICION Nº

**6 3 9 7**

Jfs

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*VP*

*[Handwritten signature]*



"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.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6397, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.245 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEXIUM / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 10 mg/sachet.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6576/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005166-00-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Por debajo de 25°C.-	Por debajo de 30°C.-

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.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.245 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**21 JUN 2016**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-014081-15-9

DISPOSICION N°

**6 3 9 7**

Jfs

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*

VP