



"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° 6513

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012127-03-1 y agregado N° 1-0047-0000-012763-14-0 Disposición N° 1354/04 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1354/04 por la cual se autoriza a importar la nueva forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV e INFUSIÓN IV para la especialidad medicinal NEXIUM / ESOMEPRAZOL SODICO, autorizada por certificado N° 49.245.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los items "genérico, concentración".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

JP
R



"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°

6513

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.

Que a fojas 202 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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Modificaciones de la Disposición N° 1354/04, para la especialidad medicinal denominada NEXIUM / ESOMEPRAZOL SODICO; propiedad de la

UP



"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° 6513

firma ASTRAZENECA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.245, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012127-03-1 y agregado N° 1-0047-0000-012763-14-0

DISPOSICION N° 6513

mb

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

UP



"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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6513**....., 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 SODICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6576/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005166-00-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico:	40 mg.-----	42,5 mg de ESOMEPRAZOL SÓDICO equivalente a 40 mg de ESOMEPRAZOL.-----
Concentración:	ESOMEPRAZOL SÓDICO.-----	42,5 mg de ESOMEPRAZOL SÓDICO equivalente a 40 mg de ESOMEPRAZOL.-----

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

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.

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 **21 JUN. 2016** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012127-03-1 y agregado N° 1-0047-0000-
012763-14-0

DISPOSICION N° **6513**

mb



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

UP