



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICION N° 6518

BUENOS AIRES, 14 JUN. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-424-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado REFLUX / ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,2 mg); forma/s farmacéutica/s: CAPSULA CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Que por Disposición N° 11.829/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal

AA objeto de la solicitud.

MES

1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **6518**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada REFLUX / ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,2 mg); forma/s farmacéutica/s: CAPSULA CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES; Certificado N° 58.150, la que será elaborada en MONTE VERDE S.A. sito en RUTA NACIONAL N° 40 S/N ESQ. CALLE 8 - POCITO - ABERASTAIN - PROVINCIA DE SAN JUAN - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-424-17-7.

DISPOSICIÓN N°

6518

AR^{ap}
MES

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