



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7 2 6 7**

BUENOS AIRES, **30 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002715-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada BICA / NAPROXENO – ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA, NAPROXENO 500 mg – ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3129/13 y Certificado Nº 57.145.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7 2 6 7

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BICA / NAPROXENO – ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA, NAPROXENO 500 mg – ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg, a cambiar el nombre comercial, 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

OK

M

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7 2 6 7

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.145 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

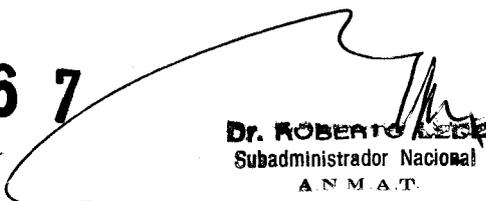
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002715-17-9

DISPOSICION N°

Jfs

7 2 6 7


Dr. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7267**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.145 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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: BICA / NAPROXENO – ESOMEPRAZOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA, NAPROXENO 500 mg – ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3129/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022009-12-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BICA.-	NAPROXENO ESOMEPRAZOL FINADIET.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización Nº 57.145 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **30 JUN 2017**.....días, del mes dede 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-002715-17-9

DISPOSICION Nº

7 2 6 7

Jfs


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