



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002373-18-9

VISTO el Expediente n° 1-47-2373-18-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada XINA / NAPROXENO 500 mg – ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, autorizadas por Certificado N° 57.145.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal

NAPROXENO 500 mg – ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, a modificar el envase primario, los que en lo sucesivo serán: BLISTER ALU/ALU (ALUMINIO TEMPLE BLANDO Y ALUMINIO TEMPLE DURO) y BLISTER ALU/ALU (PVC ACLAR ALUMINIZADO Y ALUMINIO TEMPLE DURO).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 57.145 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2373-18-9