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

DISPOSICIÓN Nº

1376

BUENOS AIRES, 0.7 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020031-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; У

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal NEXIUM / **ESOMEPRAZOL** MAGNÉSICO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE IV, ESOMEPRAZOL SÓDICO 40 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6576/00 y Certificado Nº 49.245.

N

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se





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

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 101 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 MAGNÉSICO TRIHIDRATO, a cambiar el período de vida útil, 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 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,

W.



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

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020031-11-5

DISPOSICIÓN Nº

1376

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.

nc



Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos v Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NI .3.7...5a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 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 MAGNÉSICO farmacéutica TRIHIDRATO, concentración: **PARA** Forma **POLVO** SUSPENSIÓN INYECTABLE IV, ESOMEPRAZOL SÓDICO 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6576/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005166-00-6.-

DATO	Α	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN
MODIFICAR		HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	(treinta y seis) meses, al abrigo de la luz, en su	Periodo de vida útil: 24 (veinticuatro) meses, al abrigo de la luz, en su envase externo original

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de



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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.245 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 0.7 MAR 2012 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-020031-11-5

DISPOSICIÓN Nº 1376

Dr. OTIO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

nc