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

2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1449

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-978/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 ESOGASTROSEDOL 20 / ESOGASTROSEDOL 40/ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESIO DIHIDRATO) 20 mg./ 40 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRE-SISTENTES.

Que por Disposición N°: 4048/08, 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 objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ESOGASTROSEDOL 20 / ESOGASTROSEDOL 40; nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESIO DIHIDRATO) 20 mg./ 40 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS

GASTRORRESISTENTES; Certificado N° 54.608, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. Y ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en TORCUATO DI TELLA 936/68 / JOSE E. RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES RESPECTIVAMENTE – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-978/11-0

DISPOSICION N° 1449

AR

gs

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