DISPOSICIÓN Nº 1 842

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018389-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ARI 129 / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21.5 mg (EQUIVALENTE A 20 mg DE ESOMEPRAZOL) – ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (EQUIVALENTE A 40 mg DE ESOMEPRAZOL) aprobado por Disposición autorizante Nº 2317/13 y Certificado Nº 57.100.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARI 129 / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21.5 mg (EQUIVALENTE A 20 mg DE ESOMEPRAZOL) – ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (EQUIVALENTE A 40 mg DE ESOMEPRAZOL), a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

agregarse al Certificado Nº 57.100 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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 1-0047-0000-018389-13-6

DISPOSICIÓN Nº 1842

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1.842.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.100, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ARI 129 / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21.5 mg (EQUIVALENTE A 20 mg DE ESOMEPRAZOL) – ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (EQUIVALENTE A 40 mg DE ESOMEPRAZOL).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2317/13.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-014348-12-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ARI 129.-	SOLUGASTRIL.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 57.100 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....25.MAR.2014....., del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-018389-13-6

DISPOSICIÓN Nº 1842

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js