



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 2178

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-16435-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas GASTEPEC 20 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg y GASTEPEC 40 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg, forma farmacéutica CAPSULAS DURAS autorizadas por Certificado N° 56.237.

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



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N.º 2178

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 los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para las especialidades medicinales denominadas GASTEPEC 20 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg y GASTEPEC 40 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.237 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Reg.



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

DISPOSICIÓN N° 2178

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16435-14-3

DISPOSICIÓN N°

2178

LL

Jul
Reg.


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CC: [illegible]

[illegible]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
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 N°.....**2178**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.237, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: GASTEPEC 20 y GASTEPEC 40
- Nombre/s Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg y ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2555/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-6528-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA	BLISTER ALUMINIO / PVC- AL - OPA BLISTER AL / PVC-PCTFE

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO BERNABO S.A. Certificado de Autorización n°
56.237, en la Ciudad de Buenos Aires, 18 MAR 2015

Reg.

Expediente N° 1-47-16435-14-3

DISPOSICIÓN N°

2178

LL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.