



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 2266

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-008-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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 SINULCUS / ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO 21,69 mg) - ESOMEPRAZOL 40 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO 43,38 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE.

Que por Disposición N° 3661/16, 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.

Handwritten signature and initials:
AA
MCS
↙



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 2266

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SINULCUS / ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO 21,69 mg) - ESOMEPRAZOL 40 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO 43,38 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE; Certificado N° 57.897, la que será elaborada en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. sito en BOYACA 237 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese

AR



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 2266

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-008-17-0.

DISPOSICIÓN N° 2266

AA ap
MSE

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.