



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2098-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013330-14-0

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-013330-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2555/11 por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de los productos GASTEPEC 20 y GASTEPEC 40 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg y 40 mg, respectivamente, forma farmacéutica CAPSULAS DURAS, con certificado N° 56.237.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la mención del sitio de elaboración.

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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 2555/11, para la especialidad medicinal denominada GASTEPEC 20 y GASTEPEC 40 / ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg y 40 mg, respectivamente, forma farmacéutica CAPSULAS DURAS; propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2017-31080934-APN-DFYGR#ANMAT.

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

Expediente n° 1-0047-0000-013330-14-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.06 09:41:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.03.06 09:41:28 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a 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) con certificado N° 56.237:

Nombre comercial: GASTEPEC 20 y GASTEPEC 40

Nombre Genérico y concentración: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg y 40 mg

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION	SANTA ROSA N° 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (VICROFER S.R.L.)	VICROFER S.R.L.: SANTA ROSA N°3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ENCAPSULADO); MARIO CRICCA S.A.: LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO); LABORATORIOS BERNABO S.A.: TERRADA 2346, CABA (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO)

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

Expediente nº 1-47-13330-14-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31080934-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: ANEXO 13330-14-0 (RECTIFICACIÓN)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.04 12:13:37 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.04 12:13:37 -03'00'