



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 Nº **3 6 6 0**

BUENOS AIRES, **0 8 MAY 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-694-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ECZANE PHARMA 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 ULTRAPRAZOL / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg; 40 mg ; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Que por Disposición N° 2879/14, 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

AA

R.F.



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 Nº

3660

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ECZANE PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ULTRAPRAZOL / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg; 40 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES; Certificado Nº 57.432, la que será elaborada en DONATO ZURLO & CIA sito en Virgilio 844/56 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

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



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 Nº **3660**

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-694-14-4.-

DISPOSICIÓN Nº

AB rr

3660

lp
7-


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