



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 5 257

BUENOS AIRES, 12 MAY 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015742-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ULCERFIN 20 - 40 / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg, Certificado Nº 55.683.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
ind
✓



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **5257**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada ULCERFIN 20 – 40 / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL 20 mg – 40 mg, Certificado Nº 55.683, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones, los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado Nº 55.683 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

UP

~

WD

~



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5 257

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015742-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 257

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

UP
MD



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° **5 2 5 7** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.683, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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 Comercial/Genérico/s: ULCERFIN 20 - 40 / ESOMEPRAZOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4173/10,
tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003551-10-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	ESOMEPRAZOL 20 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.	ESOMEPRAZOL 20 mg: Se cancelan las presentaciones de venta por 10, 14, 15, 20, 28 y 30 unidades.
	ESOMEPRAZOL 40 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 y	ESOMEPRAZOL 40 mg: Se cancelan las presentaciones de venta por 10, 14, 15, 20, 28 y

VP
[Handwritten signature]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.	30 unidades.----- ----- ----- -----
--	--	--

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 55.683 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de

12 MAY 2016

Expediente N° 1-0047-0000-015742-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 2 5 7


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

UP
LD
/