



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8 0 1 0

BUENOS AIRES, 25 NOV 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-220/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INGERICS 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 ADIKAN/ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,21 mg; 40,421 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Disposición N°: 1674/11, 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.



DISPOSICIÓN N° 8010

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INGERICS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ADIKAN; nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,21 mg; 40,421 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 56.138, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652/66 – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en MARIO A.



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

DISPOSICIÓN N° 8010

CRICCA S.A. sito en LA PAZ 1151 - MARTINEZ - PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-220/11-0.-

DISPOSICION N° **8010**

rr


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.