



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6671**

BUENOS AIRES, **14 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013705-12-3 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2815/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada VIMOVO / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO); Forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, NAPROXENO 500 mg - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 20 mg**, certificado N° 56.691.

Que los errores detectados recaen en la descripción de un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6671**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 56 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 2815/12, para la especialidad medicinal denominada VIMOVO / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, NAPROXENO



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6671**

500 mg - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 20 mg; propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.691, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013705-12-3

DISPOSICION Nº

mb

6671


DE OTTO A. O'SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6671**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.691 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: VIMOVO / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO).-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, NAPROXENO 500 mg - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2815/12.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-005599-11-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	Estearato de Magnesio 1.38 mg, Propilparabeno 0.01 mg, Propilenglicol cs, Dióxido de Titanio 13.56 mg, Polisorbato 80 4.55 mg, Metrilparabeno 0.02 mg,	Estearato de Magnesio 1.38 mg, Propilparabeno 0.01 mg, Propilenglicol cs, Dióxido de Titanio 13.56 mg, Polisorbato 80 4.55 mg, Metrilparabeno 0.02 mg, Cera Carnauba 0.05



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	Cera Carnauba 0.05 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0.58 mg, Povidona K 90 11 mg, Trietilcitrato 8.18 mg, Monoestearato de Glicerilo 2.69 mg, Hipromelosa 88.88 mg, Óxido de Hierro Negro cs, Macrogol 5.85 mg, Croscarmelosa Sódica 22 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico 54.6 mg, Anhidrido Silisico Coloidal 2.62 mg, Polidextrosa 6.3 mg.-----	mg, Óxido de Hierro Amarillo 0.58 mg, Povidona K 90 11 mg, Trietilcitrato 8.18 mg, Monoestearato de Glicerilo 2.69 mg, Hipromelosa 88.88 mg, Óxido de Hierro Negro cs, Macrogol 5.85 mg, Croscarmelosa Sódica 22 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico-etil acrilato 54.6 mg, Anhidrido Silisico Coloidal 2.62 mg, Polidextrosa 6.3 mg.-----
--	--	--

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 ASTRAZENECA S.A. Certificado de Autorización N° 56.691 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

14 NOV 2012

Expediente N° 1-0047-0000-013705-12-3

DISPOSICION N°

Mb

6671

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