



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

DISPOSICIÓN N° 8040

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-344-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. 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 ALZEPRAL / ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 1497/14, 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

Al
Rp. AR
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 8040

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ALZEPRAL / ESOMEPRAZOL 20 mg - 40 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 57.387, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - VICTORIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. sito en AVENIDA SAN JUAN 2266 - 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

Handwritten initials: "AR" and a signature.



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 N° 8040

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

Expediente N° 1-47-1110-344-15-7.-

DISPOSICIÓN N° 8040

AR rr

PS

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