



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

8 1 8 3

BUENOS AIRES, 0 6 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003660-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 21,5 mg de ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO (equivalente a 20 mg de ESOMEPRAZOL) y 43 mg de ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO (equivalente a 40 mg de ESOMEPRAZOL), aprobado por Disposición autorizante Nº 2317/13 y Certificado Nº 57.100.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8183**

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 38 y 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 21,5 mg de ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO (equivalente a 20 mg de ESOMEPRAZOL) y 43 mg de ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO (equivalente a 40 mg de ESOMEPRAZOL), la nueva

Re f.
kl



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

DISPOSICIÓN N°

8183

presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.100 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003660-15-0

DISPOSICIÓN N° 8183

Jfs

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

ml
Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8183**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.100 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., 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 / Genérico/s: SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 21,5 mg de ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO (equivalente a 20 mg de ESOMEPRAZOL) y 43 mg de ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO (equivalente a 40 mg de ESOMEPRAZOL).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2317/13.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-014348-12-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	ESOMEPRAZOL 20 mg: Envases que contienen 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso	ESOMEPRAZOL 20 mg: Envases que contienen 14, 28, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----

hd
Re.



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

	Hospitalario Exclusivo.----- ESOMEPRAZOL 40 mg: Envases que contienen 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	----- ESOMEPRAZOL 40 mg: Envases que contienen 14, 28, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- -----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 57.100 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **06 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-003660-15-0

DISPOSICIÓN N° **8 183**

Jfs

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

Handwritten initials and signature

Handwritten signature