



*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° **8349**

BUENOS AIRES,

09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008315-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5972/14 por la cual se autoriza un nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal denominada ESOPRAL / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 20 mg - ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 40 mg y CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 20 mg - ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6422/11 y Certificado N° 56.451.

R. 7.



*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° 8349

Que por la Disposición N° 5972/14 se autoriza cambio de nombre para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior, consignándose errores en 1º considerando, artículo 1º y en el Anexo de Autorización de modificaciones (dato autorizado hasta la fecha y en la modificación autorizada).

Que en el citado acto administrativo se cometieron errores involuntarios.

Que ésta Dirección considera dar de baja a la disposición N° 5972/14 y autorizarse mediante un nuevo proyecto de disposición el cambio de nombre para el producto denominado ESOPRAL 20 - ESOPRAL 40 / ESOMEPRAZOL.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

R
f



*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° 8349

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

Que a fojas 61 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése de baja a la Disposición N° 5972/14 y autorizase el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada ESOPRAL 20 - ESOPRAL 40 / ESOMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (como MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - ESOMEPRAZOL (como MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg y CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (como MAGNESICO TRIHIDRATO)



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

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

DISPOSICIÓN N° **8349**

20 mg - ESOMEPRAZOL (como MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg,
propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. de acuerdo a lo
detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 N° 56.451, 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 conjuntamente
con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008315-14-1

DISPOSICION N° **8349**

mb

Rp.
f
b

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8349** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.451 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ 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: ESOPRAL 20 - ESOPRAL 40 / ESOMEPRAZOL.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (como MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - ESOMEPRAZOL (como MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg y CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (como MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg - ESOMEPRAZOL (como MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6422/11.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021680-10-1.

Rp
[Handwritten signature]



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

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

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Baja Disposición	Disposición N° 5972/14.-- --	----- ---
Nombre comercial:	ESOPRAL 20. ESOPRAL 40.	PRAZODEX 20. PRAZODEX 40.

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 LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., Certificado de Autorización N° 56.451
0-9 OCT 2015
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008315-14-1

DISPOSICION N° **8349**

mb

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