



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 10785

BUENOS AIRES, 30 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010232-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ESOMEPRAZOLM PHARMAVIAL I.V. / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO DE PERFUSION I.V. / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL SODICO) 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7229/12 y Certificado Nº 56.947.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N° 10785

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESOMEPRAZOL PHARMAVIAL I.V. / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO DE PERFUSION I.V. / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL SODICO) 40 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° - 10785

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° 56.947 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° 1-0047-0000-010232-15-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

- 10785



Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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 **10785** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.947 y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., 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: ESOMEPRAZOL PHARMAVIAL I.V. / ESOMEPRAZOL,  
Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO DE PERFUSION I.V. / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL SODICO) 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7229/12.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-000032-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Inyectable liofilizado de perfusión I.V.: envases por 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas, siendo los 4 (cuatro) últimos para Uso Hospitalario	Inyectable liofilizado de perfusión I.V.: envases por 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas, siendo todos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancelan las

*Handwritten signatures and initials*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	Exclusivo.-	presentaciones de expendio público: envases por 1 y 5 frascos ampollas.-
--	-------------	--

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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.947 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 SEP 2016** ..... del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010232-15-5

DISPOSICIÓN N°

**10785**

Jfs

*[Handwritten mark]*

**Dr. ROBERTO LEON**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.