



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

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

6390

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015000-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal VIMOVO / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, NAPROXENO 500 mg - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2815/12 y Certificado N° 56.691.

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 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

LV
F. 10/8



"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°

6390

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIMOVO / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, NAPROXENO 500 mg - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg, a cambiar la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.691 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

LV
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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° 6390

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015000-12-1

DISPOSICIÓN N°

6390

Jfs

86

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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 N° **6.390**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.691 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VIMOVO / NAPROXENO - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, NAPROXENO 500 mg - ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2815/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005599-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Temperatura ambiente inferior a 30°C.-	Temperatura inferior a 25°C.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

LV
Rf.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.691 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los 10-AGO-2015...días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-015000-12-1

DISPOSICIÓN N°

6390

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.