



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 Nº **6886**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

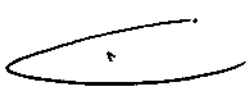
VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015233-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal GASTEPEC / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 20 mg / cápsula, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 40 mg /cápsula; aprobado por Disposición autorizante Nº 2555/11 y Certificado Nº 56.237.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


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"

6 8 8 6

DISPOSICIÓN Nº

Que a fojas 449 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTEPEC / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 20 mg / cápsula, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 40 mg /cápsula, a cambiar el envase primario, 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 Nº 56.237 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **6886**

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 Nº 1-0047-0000-015233-14-9

DISPOSICION Nº

6886

mb

lp
f
2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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 **6888**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.237 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ 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: GASTEPEC / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 20 mg / cápsula, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO) 40 mg /cápsula.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2555/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006528-10-6.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:		Blister de Aluminio / PVC-AI-OPA.-	Blister de Aluminio / PVC-AI-OPA y frasco vidrio ámbar, tapa a rosca de polipropileno con precinto de seguridad, en el cual se colocarán dos cápsulas desecantes con aproximadamente 500

Handwritten signatures and initials



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

		mg de sílica gel, cilíndricas elaboradas en polietileno.
--	--	----------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BERNABÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.237 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **27 AGO 2015**

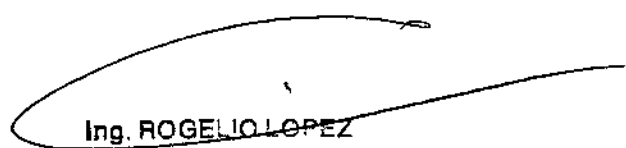
Expediente N° 1-0047-0000-015233-14-9

DISPOSICION N°

6886

mb

Rp
f
n


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