



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5618

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-18601-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 45.093 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado OMEPRAZOL NEXO/ OMEPRAZOL.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.093.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 1 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.093 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL NEXO/ OMEPRAZOL, cuya titularidad corresponde a la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-18601-13-7

DISPOSICIÓN N°

mer

5 6 1 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 45.093**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL
GROUP S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **7.302**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **OMEPRAZOL NEXO**

Nombre Genérico (IFA/s): OMEPRAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Omeprazol	20 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón	58,5 mg
Azúcar	39,0 mg
Gelatina	0,6 mg
Metilhidroxipropil Celulosa Ftalato	21,3 mg
Metilhidroxipropil Celulosa	6,5 mg
Celulosa Microcristalina	3,0 mg
Alcohol Cetílico	0,6 mg
Fosfato Disódico	0,3 mg
Lauril Sulfato de Sodio	0,2 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE PVC CRISTAL ALUMINIO

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 Y 15 CÁPSULAS

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

Forma reconstituida: N/A. Tiempo de conservación: N/A. Forma de conservación: N/A.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC01

Clasificación farmacológica: ANTIÁCIDO ANTIULCEROSO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicada en el tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo y síndrome de Zollinger-Ellison.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L.	236/04	Tomás Guido 2563/8	Burzaco, Provincia de Buenos Aires	Argentina
Laboratorios Vicrofer S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L.	236/04	Tomás Guido 2563/8	Burzaco, Provincia de Buenos Aires	Argentina
Laboratorios Awer S.A.	4586/00	Uruguay 363/65	Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires	Argentina
Arcano S.A.	2762/00	Coronel Martiniano Chilavert 1124	C.A.B.A.	Argentina
Laboratorios Vicrofer S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L.	236/04	Tomás Guido 2563/8	Burzaco, Provincia de Buenos Aires	Argentina
Laboratorios Awer S.A.	4586/00	Uruguay 363/65	Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires	Argentina
Arcano S.A.	2762/00	Coronel Martiniano Chilavert 1124	C.A.B.A.	Argentina
Laboratorios Vicrofer S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

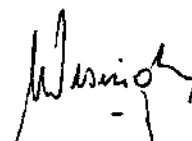
Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1.961/96.

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 45.093**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 09 de Mayo de 2016.

Expediente N°: 1-47-18601-13-7

mer


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.