



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 6 3 0

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10604-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL NEXO / OMEPRAZOL forma farmacéutica cápsulas, Certificado N° 45.093.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición (ex-Subsecretaría de Regulación y Control) N° 855/89, sobre autorización de nueva presentación de venta.

Que la documentación presentada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 0

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., titular de la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL NEXO / OMEPRAZOL forma farmacéutica cápsulas, las nuevas presentaciones de 750 y 1500 unidades para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, además de las anteriormente autorizadas.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.093 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-10604-12-5

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 0

SC

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