



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

DISPOSICIÓN N°

6071

BUENOS AIRES, **22 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023081-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.M.B. PHARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2768 del 10 de mayo de 2013, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OMEPRAZOL G.M.B. / OMEPRAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 56.271.

Que por involuntario error se omitió en la disposición ANMAT mencionada la aprobación de nuevas presentaciones de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 6071

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 2768 del 10 de mayo de 2013, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma G.M.B. PHARMA S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL, la que en lo sucesivo se denominará: OMEPRAZOL G.M.B. / OMEPRAZOL y las nuevas presentaciones para la forma farmacéutica CÁPSULAS DURAS en envases conteniendo 14, 450, 480, 490, 900, 980 y 1050, las seis últimas presentaciones son para Uso Hospitalario Exclusivo"

ARTICULO 2º.- Acéptese 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° 56.271, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Jhu



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

DISPOSICIÓN N°

6071

ARTICULO 3º .- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 023081-11-7

DISPOSICIÓN N°:

6071

cc


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

Jue



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 **6.071**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.271 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G.M.B. PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OMEPRAZOL G.M.B. / OMEPRAZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3491/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011397-07-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Nuevas presentaciones | CÁPSULAS DURAS envases conteniendo 14, 98, 490 y 980, las tres últimas presentaciones son para Uso Hospitalario Exclusivo | CÁPSULAS DURAS envases conteniendo 14, 450, 480, 490, 900, 980 y 1050, las seis últimas presentaciones son para Uso Hospitalario Exclusivo |

JMP



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

| | | |
|--|---|---|
| | POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE. Envases conteniendo: 25, 50 y 100 frascos ampolla de liofilizado con sus correspondientes ampollas de solventes, todos para Uso Hospitalario Exclusivo | POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE. Envases conteniendo: 25, 50 y 100 frascos ampolla de liofilizado con sus correspondientes ampollas de solventes, todos para Uso Hospitalario Exclusivo |
|--|---|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma G.M.B. PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.271, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 AGO 2014**


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

Expediente Nº 1-47-0000-023081-11-7

DISPOSICIÓN Nº:

6071

cc