



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8421

BUENOS AIRES, 15 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0015166-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL CEVALLOS / OMEPRAZOL, concentración de 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica cápsulas, Certificado N° 54.014.

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 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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 4654/07.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8421

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L., titular de la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL CEVALLOS / OMEPRAZOL, concentración de 10 mg y 20 mg, la nueva presentación de venta según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, para la forma farmacéutica cápsulas.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.014, en los términos de la Disposición ANMAT N° 4654/07.

ARTÍCULO 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° 1-0047-0000-0015166-14-8

DISPOSICIÓN N° 8421

2


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8421** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la especialidad medicinal N° 54.014, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Nombre Genérico/s: OMEPRAZOL CEVALLOS.

Forma farmacéutica: cápsulas

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4954/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-1457-07-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación / Contenido por unidad de venta	Envase conteniendo 14 y 28 cápsulas.	Envase conteniendo 350 cápsulas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, manteniendo las anteriormente autorizadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 LABORATORIOS CEVALLOS SALUD S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 54.014, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días.....del mes..15.DIC.2014, de

Expediente Nº 1-0047-0000-015166-14-8

DISPOSICIÓN Nº

8421

SC

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.