

### Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

# DISPOSICIÓN Nº

10379

BUENOS AIRES, 0 1 DIC. 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-011578-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., peticiona la cancelación de las formas farmacéuticas y concentraciones INYECTABLE INTRAVENOSO, OMEPRAZOL SÓDICO (CORRESPONDIENTE A 40 mg DE OMEPRAZOL) e INFUSIÓN INTRAVENOSA / OMEPRAZOL SÓDICO (CORRESPONDIENTE A 40 mg DE OMEPRAZOL) para la especialidad medicinal denominada LOSEC / OMEPRAZOL, autorizado por certificado Nº 38.762.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

P. 1 ...



### Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

## DISPOSICIÓN Nº

10379

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

#### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelanse las formas farmacéuticas INYECTABLE INTRAVENOSO, OMEPRAZOL SÓDICO (CORRESPONDIENTE A 40 mg DE OMEPRAZOL) e INFUSIÓN INTRAVENOSA / OMEPRAZOL SÓDICO (CORRESPONDIENTE A 40 mg DE OMEPRAZOL) para la especialidad medicinal denominada LOSEC / OMEPRAZOL; propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley Nº 16.463, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.762 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

Re. A





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICION N. 10379

ARTICULO 3º. - Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011578-15-8

Disposición No

10379

mb

 $\sqrt{\lambda}$ 

ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Macional