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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 4654

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006982-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TREG / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7859/04 y Certificado Nº 51.854.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TREG / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 Nº 51.854 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006982-14-0

DISPOSICIÓN Nº

js 4654

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4654 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.854, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., 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 / Genérico/s: TREG / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7859/04.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-007692-04-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Omeprazol 10 y 20 mg: envases que contienen 14, 20, 28, 30 y 56 cápsulas, siendo la última presentación de venta de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Omeprazol 10 y 20 mg: envases que contienen 14, 560 y 700 cápsulas, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de venta de 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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 51.854 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 JUL 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-006982-14-0

DISPOSICIÓN Nº 4654

js

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