



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **6121**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017438-14-0 Disposición N° 3061/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3061/15 por la cual se autorizó el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada REGULACID / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, autorizado por el Certificado N° 44.585.

Que los errores detectados recaen en la omisión de mención de las fojas autorizantes a los rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

LV

FP



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6121**

Que a fojas 54 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición Nº 3061/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Autorízanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 14-19, 40-45, a desglosar fojas 14-15, 40-41 para la especialidad medicinal mencionada en el artículo 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 44.585 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

LV

FP



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6121**

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017438-14-0

DISPOSICION Nº

6121

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

fl

LAZAR

PROYECTO DE ROTULO (por triplicado)

6121

31 JUL 2015



REGULACID®

OMEPRAZOL 10 mg

Cápsulas

Industria Argentina - Venta Libre

Contenido:

14 cápsulas

¿Qué contiene Regulacid® ?

Cada cápsula de Regulacid® 10 mg contiene microgránulos gastrorresistentes de: Omeprazol: 10,0 mg, Excipientes c.s.

¿Cómo se usa Regulacid®?

Ver información para el paciente adjunta.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir REGULACID.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

Conservación

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado n° 44.585

DR. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 -

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. Y Bioq.

Lote:..... Vence:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

6121



REGULACID*

OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas

Industria Argentina - Venta Libre

Contenido:

14 cápsulas

¿Qué contiene Regulacid?

Cada cápsula de Regulacid* 20 mg contiene microgránulos gastroresistentes de: Omeprazol: 20,0 mg, Excipientes c.s.

¿Cómo se usa Regulacid?

Ver información para el paciente adjunta.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir REGULACID.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

Conservación

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado n° 44.585

DR. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 -

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. Y Bioq.

Lote:..... Vence:.....

AP

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA