



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-26804572-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-26804572-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita la nueva presentación de venta y cancelación de presentación de venta para la Especialidad Medicinal REGULACID / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobado por Certificado N° 44.585.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REGULACID / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, OMEPRAZOL

10 mg – 20 mg – 40 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: **OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg**: Dispenser que contiene 98 capsulas (7 blísteres de 14 capsulas cada uno ó 14 blísteres de 7 capsulas cada uno, con su respectivo prospecto para ser comercializado en Farmacias) y Dispenser que contiene 100 capsulas (10 blísteres de 10 capsulas cada uno, con su respectivo prospecto para ser comercializado en Farmacias), además de las ya autorizadas; **OMEPRAZOL 40 mg**: Envases que contienen 56 y 100 capsulas, siendo ambas presentaciones de venta de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.), además de las ya autorizadas

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REGULACID / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 40 mg; a cancelar las presentaciones de venta: **OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg**: Envases que contienen 40, 50, 56, 60,100, 500 y 1000 capsulas, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.). **OMEPRAZOL 40 mg**: Envases que contienen 56 y 100 capsulas, siendo ambas presentaciones de venta de expendio público.

ARTICULO 3. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.585, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-26804572-APN-DGA#ANMAT