



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-56409229-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-56409229-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB GROUP S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OMEPRASEC / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobado por Certificado N° 38.740.

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 HLB GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRASEC / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 40 mg; las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 15, 30, 750, 1500 y

3000 capsulas, siendo las tres últimas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas; Asimismo se deja constancia que para la concentración OMEPRAZOL 10 mg, se cancela la presentación de venta de envase conteniendo 50 capsulas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.740, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2019-56409229-APN-DGA#ANMAT