



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-99142235-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-99142235-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal OMEPRAZOL KILAB VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Certificado N° 52.634.

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.

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 KILAB S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL KILAB VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, OMEPRAZOL 20 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: Se autorice la presentación de (UHE) Uso

Hospitalario Exclusivo: Envase que contiene 30 cápsulas (1 blíster por 30 cápsulas o 2 blísteres por 15 cápsulas cada uno), además de las presentaciones previamente autorizadas. Se adecue para (UHE) Uso Hospitalario Exclusivo la presentación previamente autorizada por 90 cápsulas (3 blísteres por 30 cápsulas cada uno).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.634, 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-2021-99142235-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv