



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-29177471-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-29177471-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de la denominación del principio activo de la Especialidad Medicinal OMECAP 90 / ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90%; Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA BLANDA, ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% 1000 mg, aprobado por Certificado N° 58.005.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Decreto N° 150/92.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMECAP 90 / ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90%; Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA BLANDA, ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% 1000 mg, a cambiar la denominación del principio activo ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% por ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% (Conteniendo al menos 46% de ésteres etílicos del ácido eicosapentaenoico (EPA); al menos 38% de ésteres etílicos de ácido docosahexaenoico (DHA); 4 mg de alfatocoferol en aceite de soja); Asimismo se deja constancia de la nueva fórmula como se detalla a continuación: Cada cápsula blanda de OMECAP 90 contiene: Acido Omega 3 Esteres Etílicos al 90% (Conteniendo al menos 46% de ésteres etílicos del ácido eicosapentaenoico (EPA); al menos 38% de ésteres etílicos de ácido docosahexaenoico (DHA); 4 mg de alfatocoferol en aceite de soja) 1000 mg; Gelatina 277 mg; Glicerina 128 mg; Agua Purificada 45 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.005, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-29177471-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl