



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-128547828-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-128547828-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la modificación de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal GASTEC / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20 mg, aprobado por Certificado N° 38.989.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada GASTEC / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envase conteniendo 20 cápsulas. Autorízase a su vez la baja de la presentación venta de Envase conteniendo 10 cápsulas, manteniéndose las demás ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.989, 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.

Expediente EX-2022-128547828-APN-DGA#ANMAT

Js

rl