



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-18269592-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-18269592-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para solución inyectable, Omeprazol (como sal sódica) 40 mg; aprobado por Certificado N° 48.514

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

KLOMEPRAX / OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para solución inyectable, Omeprazol (como sal sódica) 40 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Proteger de la luz, en lugar seco a temperatura menor a 30°C, en su envase original.

Reconstituído: una vez reconstituído con el solvente de Klomeprax, se debe administrar inmediatamente; una vez reconstituído con cloruro de sodio 0,9% administrar dentro de las 6 horas posteriores a la reconstitución y conservar a temperatura menor a 30°C; una vez reconstituído con dextrosa 5% administrar dentro de las 5 horas posteriores a la reconstitución y conservar a temperatura menor a 30°C.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.514 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2024-18269592-APN-DGA#ANMAT

LG

ab