



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-86225515-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-86225515-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, solicita el cambio de presentaciones del producto denominado TREG / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA / OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg, autorizado por el Certificado N° 51.854.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TREG / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA / OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: DISPENSERS

conteniendo 600 y 900 CÁPSULAS (40 y 60 blisters de 15 cápsulas cada uno, acompañado cada blíster de su prospecto para ser comercializado por unidad de blíster en Farmacias). Se cancelen las presentaciones de envases conteniendo 14, 30, 60, 560, 600 y 700 cápsulas y los Dispensers de 420 y 560 cápsulas.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.854 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese alaDirección de Gestión de Información Técnicaa los fines de adjuntar al legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

EX-2021-86225515-APN-DGA#ANMAT

Js

ab