República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9277-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-66875641-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-66875641-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VENT-3 S.R.L., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado OMEPRAZOL VENT3 / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, autorizado por el Certificado N° 57410.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 VENT-3 S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL VENT3 / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: Envase conteniendo 14 cápsulas y dispenser conteniendo 280, 560,700, 980,1000 y 1400 cápsulas con micro gránulos gastrorresistentes,, siendo los seis últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; anulando las anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57410 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-66875641-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 11:16:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 11:16:48 -03:00