



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-88475706-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-88475706- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: Capsulas con Microgranulos gastrorresistentes / OMEPRAZOL 20 mg, aprobado por Certificado N° 54.546.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 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 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración:

Capsulas con Microgranulos gastrorresistentes / OMEPRAZOL 20 mg la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Dispenser conteniendo 196 cápsulas con microgránulos gastroresistentes (14 blisters que contienen 14 cápsulas cada uno acompañados cada unidad de blíster con su respectivo prospecto para ser fraccionado en farmacias), además de los ya autorizados: Envases conteniendo 14 y 28 capsulas y dispenser con 36 blisters de 14 capsulas cada uno. Total: 504 capsulas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.546, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2022-88475706-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv