



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2440

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012901-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil y el modo de conservación para la Especialidad Medicinal OMACOR / ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 AL 90 % 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4111/11 y Certificado Nº 56.306.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2440

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 314 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

J
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FERRER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMACOR / ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 AL 90 % 1000 mg, a cambiar el período de vida útil y el modo de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.306 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2440

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012901-12-3

DISPOSICION N°

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

2440

[Handwritten marks: a stylized 'S' or '2', a squiggle, and a '6']



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2440**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.306 y de acuerdo a lo solicitado por FERRER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8

Nombre Comercial/Genérico/s: OMACOR / ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 AL 90 % 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4111/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009312-09-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.		24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Modo de conservación		Conservar en su envase original a 25°C en un intervalo de 5°C a 30°C. Luego abierto evite el exponer a temperaturas altas y a la humedad extrema. Proteger de la luz.-	Conservar en su envase original a una temperatura no mayor a 25°C. conservar en ambiente seco al abrigo de la luz.-

Handwritten signature and initials



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FERRER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.306

en la Ciudad de Buenos Aires, a los **24 ABR 2013** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-012901-12-3

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº

js

2440

g
D
2