



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

**3 4 2 5**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002142-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ZOLTENK VL / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3844/07 y Certificado Nº 44.872.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3425**

Que a fojas 22 y 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLTENK VL / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 44.872 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3425**

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

Expediente N° 1-0047-0000-002142-15-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**3425**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3425** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 44.872, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ZOLTENK VL / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3844/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004964-07-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 14, 700 y 1050 cápsulas, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 14, 30, 98, 140, 700, 750 y 1050 cápsulas, siendo las 6 (seis) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 44.872 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ABR 2015**, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002142-15-5

DISPOSICIÓN Nº

**3425**

Jfs

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.