



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5094

BUENOS AIRES, 28 AGO 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009548-07-4 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ZOLTENK VL / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.872.

S.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5094**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ZOLTENK VL / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 14 cápsulas y para el USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO de envases conteniendo 1050 cápsulas, para la especialidad medicinal antes mencionada, y se anulan las presentaciones de venta de: 7, 21, 28, 250 y 500 cápsulas.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.872 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

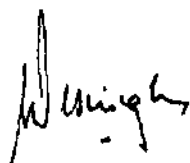
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009548-07-4

DISPOSICIÓN Nº

nc

5094


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

