



"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 **5400**

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010584-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ULCOZOL 10 - ULCOZOL 20 - ULCOZOL 30 - ULCOZOL 40 / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS RESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg - OMEPRAZOL 20 mg - OMEPRAZOL 30 mg - OMEPRAZOL 40 mg, autorizada por el Certificado Nº 39.023

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 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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 **5400**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ULCOZOL 10 - ULCOZOL 20 - ULCOZOL 30 - ULCOZOL 40 / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS RESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg - OMEPRAZOL 20 mg - OMEPRAZOL 30 mg - OMEPRAZOL 40 mg, la nueva presentación de venta de: 10, 15, 20 y 30 cápsulas con microgránulos resistentes, en las concentraciones de Omeprazol 10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.023 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



"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° 5400

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010584-13-8

DISPOSICIÓN N°

nc

5400

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