



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 8614

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007850-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KLOMEPRAX / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 982/00 y Certificado Nº 48.514.

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

VP

*[Handwritten signatures and initials]*



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8 6 1 4

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL, Forma  
farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg – 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



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"


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

DISPOSICIÓN N° 8614

agregarse al Certificado N° 48.514 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1.0047-0000-007850-16-4

DISPOSICIÓN N°  614

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8614 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.514, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: KLOMEPRAX / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 982/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005636-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14, 20, 28, 30, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 14, 28, 30, 84, 1000 y 1400 cápsulas, siendo los tres (3) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

VP  
[Handwritten signatures]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.514 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **03. AGO. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007850-16-4

DISPOSICIÓN N° **8614**

Jfs

**SERGIO LEDE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

GP