



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-57550877-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-57550877-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la modificación de presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACIMED / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20 mg y 40 mg, aprobado por Certificado N° 41.521

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, Artículo 8 inciso a) y el Decreto 150/92; y Disposición ANMAT N° 855/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control con respecto a solicitud de una nueva Presentación de Venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ACIMED / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20 mg y 40 mg, las nuevas presentaciones de venta: Envases conteniendo 14 y 28 cápsulas, manteniéndose las demás ya autorizadas; se cancelan las presentaciones de Envases conteniendo 24 y 36 cápsulas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.521, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-57550877-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv