



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

DISPOSICIÓN N° **7342**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016829-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OMEPRAZOL KILAB / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6836/05 y Certificado N° 52.634.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **7342**

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 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 KILAB S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL KILAB / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 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° 52.634 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

DISPOSICIÓN N° **7342**

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

Expediente N° 1-0047-0000-016829-12-1

DISPOSICIÓN N° **7342**

js

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

A)
P
N



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7342**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.634, y de acuerdo a lo solicitado por KILAB 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: OMEPRAZOL KILAB / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6836/05.-

§. Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-016527-04-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 480, 500, 960 y 1000 cápsulas, siendo las últimas cuatro presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 14, 252, 504 y 1008 cápsulas, siendo las últimas tres presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Handwritten marks: a circle, a signature, and the number 2.



*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 KILAB S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.634 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 DIC 2012, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-016829-12-1

DISPOSICIÓN N° **7342**

js

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

①
②
~