República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2726-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-33913281-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-33913281-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado TREG / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 10 mg y OMEPRAZOL 20 mg autorizado por el Certificado N° 51854.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria

de la Especialidad Medicinal denominada TREG / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 10 mg y OMEPRAZOL 20 mg, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51854 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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-2018-33913281-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:04:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 13:04:44 -03'00'