



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-48889067-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-48889067-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 VANNIER S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal OMEPRAZOL VANNIER / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 40 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, OMEPRAZOL SODICO 42,5 mg (equivalente a 40 mg de Omeprazol); aprobado por Certificado N° 48.669.

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 de la nueva presentación.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL VANNIER / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 40 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, OMEPRAZOL SODICO 42,5 mg (equivalente a 40 mg de Omeprazol); a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES: Se dan de baja los envases conteniendo 15 y 30 cápsulas. Se mantienen las presentaciones de Envases conteniendo 100 cápsulas (Uso Hospitalario Exclusivo), 500 cápsulas (Uso Hospitalario Exclusivo) y 1000 cápsulas (Uso Hospitalario Exclusivo); POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE: Se dan de baja los envases conteniendo un frasco ampolla con liofilizado y una ampolla con disolvente; Asimismo, se deja constancia que se autorice la nueva presentación de: Envases conteniendo 25 frascos ampollas con liofilizado y 25 ampollas con disolvente; 50 frascos ampollas con liofilizado y 50 ampollas con disolvente; 100 frascos ampollas con liofilizado y 100 ampollas con disolvente, siendo las 3 presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.669, 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-2023-48889067-APN-DGA#ANMAT

Jfs