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

DISPOSICIÓN N° 0075

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-17.435/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 4795/07 de la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL BAYER / OMEPRAZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG); Certificado nº 54.034.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes de una concentración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 4795/07, para la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL BAYER / OMEPRAZOL, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG); propiedad de la firma BAYER S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 54.034 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

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

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-17.435/10-2.

DISPOSICION nº 0075

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0075..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 54.034, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OMEPRAZOL BAYER

Nombre/s Genérico/s: OMEPRAZOL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4795/07

Tramitado por expediente n° 1-47-12.214/05-3

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 300 MG, TALCO 1,512 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,956 MG, POLI SORBATO 80 0,9 MG, POLIETILENGLICOL 6000	ALGINATO DE SODIO 25 MG, L-ARGININA 175 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,15 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 MG, COPOVIDONA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA

	0,19 MG, ALGINATO DE SODIO 25 MG, SIMETICONA 0,018 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 MG, TRIETILCITRATO NF 0,792 MG, L-ARGININA 175 MG, EUDRAGIT L 30 D55 26,34 MG, COPOVIDONA 15 MG.	C.S.P. 300 MG, EUDRAGIT L30-D55 26,34 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,19 MG, POLISORBATO 80 0,19 MG, SIMETICONA 0,018 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,956 MG, TALCO 1,512 MG, TRIETILCITRATO NF 0,792 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER, Certificado de Autorización Nº 54.034, en la Ciudad de Buenos Aires, 05 ENE 2011

Expediente nº 1-47-17.435/10-2

DISPOSICION nº 0075

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