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

DISPOSICIÓN Nº 0381

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 6897/00 y el Expediente nº 1-47-1110-513/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OMEFAR/ OMEPRAZOL 20 mg ; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA.

Que por Disposición Nº: 0765/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2º de la Disposición ANMAT nº 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: OMEFAR; nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg ; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA; Certificado Nº 54.342, la que será elaborada en TETRAFARM S.A. / AWER S.A. sito en Calle 145,Nº 1547,Berazategui,Provincia de Buenos Aires / Uruguay 363/65,Villa Martelli,Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 0381

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-513/09-5

DISPOSICION Nº 0381

gs

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