



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

DISPOSICIÓN Nº **0210**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019749-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AZIATOP TABLET / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1239/02 y Certificado Nº 50.160.

§ Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **0210**

Que a fojas 50 y 51 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP TABLET / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 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° 50.160 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

mp
2



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

DISPOSICIÓN Nº **0210**

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



Expediente Nº 1-0047-0000-019749-12-4

DISPOSICIÓN Nº

js

0210


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0210** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.160, y de acuerdo a lo solicitado por ELEA S.A.C.I.F. y A., 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: AZIATOP TABLET / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1239/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000537-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14 y 28 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo, 252, 270, 504, 540 unidades en Display para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases conteniendo 14 y 28 unidades para Uso Hospitalario Exclusivo, 252, 270, 504, 540 unidades en Display para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Caja expendedora conteniendo 280 unidades (20 blisters con 14 comprimidos gastrorresistentes cada uno acompañado con su respectivo prospecto), para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.----- Caja expendedora conteniendo



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

		140 unidades (10 blisters con
		14 comprimidos
		gastroresistentes cada uno
		acompañado con su respectivo
		prospecto), para ser
		fraccionado por unidad de
		blister en farmacias.-----

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 ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.160 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 ENE 2013**, del mes de

.....

Expediente Nº1-0047-0000-019749-12-4

[Handwritten Signature]
 SINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

js

0210

[Handwritten marks]