



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0314**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-16008/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada OMEFAR / OMEPRAZOL; Certificado nº 54.342.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

5  
• Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0374

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará OMEFAR / OMEPRAZOL SODICO, la nueva forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO + SOLVENTE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.342 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 42 a 44, 46 a 57.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

es  
V  
20



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0314**

Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

*U*

*[Handwritten signature]*

Expediente nº 1-47-16008/11-3

DISPOSICIÓN Nº

**0314**

*[Handwritten signature]*  
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**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0314**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.342, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: OMEFAR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: OMEPRAZOL SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE LIOFILIZADO + SOLVENTE
- CONCENTRACIÓN: CADA FRASCO AMPOLLA: OMEPRAZOL SODICO 42,6 MG (EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL BASE), MANITOL 100 MG, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH 12.
- EXCIPIENTES: CADA AMPOLLA DE SOLVENTE: POLIETILENGLICOL 400 4 G, ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO PARA INYECCION 5 MG, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 10 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON BROMOBUTILO; 1, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 FRASCO AMPOLLAS DE LIOFILIZADO CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, siendo las tres últimas presentaciones para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

S,  
  
U  
A.P.



"2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAS DE 25°C) Y DE LA HUMEDAD EXCESIVA. PROTEGER DE LA LUZ. RECONSTITUIDO: USAR DENTRO DE LAS CUATRO (4) HORAS POSTERIORES A SU PREPARACION. SOLUCION RECONSTITUIDA Y DILUIDA (SOLUCION SALINA O DEXTROSA) USAR DENTRO DE LAS DOCE (12) HORAS POSTERIORES A SU PREPARACION.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACION: LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L.: Avenida Remedios 5322/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionador secundario); INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.: General Rodríguez esquina Aconquija, Localidad Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires (elaborador a granel y acondicionador primario).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0765/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3096/07-4

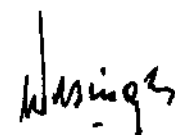
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L. , Certificado de Autorización n° 54.342, **21 ENE 2013** en la Ciudad de Buenos Aires, .....

Expediente n° 1-47-16008/11-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**0314**

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