



"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 N° **0584**

BUENOS AIRES,
28 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15973/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DUNCAN PRAVIL / OMEPRAZOL (CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES), autorizada por Certificado N° 50.354.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

U.
Al.



"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 N° **0 5 8 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., para la especialidad medicinal denominada DUNCAN PRAVIL / OMEPRAZOL (CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES) autorizada por Certificado N° 50.354, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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 N° 50.354 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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
20
Expediente N° 1-47-15973/12-1

DISPOSICIÓN N° **0 5 8 4**

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0584**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.354, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DUNCAN PRAVIL
- Nombre Genérico: OMEPRAZOL
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS CON MICROGRANULOS
GASTRORRESISTENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3100/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-8577/00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER AL / PVC	BLISTER ALU / PVC - PVDC CRISTAL ANTI UV Y BLISTER ALU / PVC-PVDC AMBAR ANTI UV

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

[Handwritten signatures and initials]



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS DUNCAN S.A., Certificado de Autorización nº 50.354, en la
Ciudad de Buenos Aires, 28 ENE 2013

Expediente Nº 1-47-15973/12-1

DISPOSICIÓN Nº

0 5 8 4

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