



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

DISPOSICIÓN N° 0390

15 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021684-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OMEFORT / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS RESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg - INYECTABLE LIOFILIZADO, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6229/10 y Certificado N° 55.836.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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



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

DISPOSICIÓN N°

0390

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEFORT / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS RESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg - INYECTABLE LIOFILIZADO, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N°

0390

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

Expediente N° 1-0047-0000-021684-12-1

DISPOSICIÓN N°

0390

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a circle with a cross, a checkmark, and a circle with a dot.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0390**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.836, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.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: OMEFORT / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS RESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg - INYECTABLE LIOFILIZADO, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg.-

gt

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6229/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014374-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Omeprazol 20 mg: envases conteniendo 14, 98, 490 y 980 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Omeprazol 20 mg: envases conteniendo 14, 15 (Para Uso Hospitalario Exclusivo destinado al mercado internacional), 98, 490, 525, 980, 1050, 1400 y 1500 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes, siendo los

Handwritten signatures and initials.



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

	<p>----- ----- Omeprazol 40 mg: envases conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado y 1 ampolla de solvente, 25 frascos ampolla de liofilizado y 25 ampollas de solvente, 50 frascos ampolla de liofilizado y 50 ampollas de solvente, 100 frascos ampolla de liofilizado y 100 ampollas de solvente, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----</p>	<p>siete últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Omeprazol 40 mg: envases conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado y 1 ampolla de solvente, 25 frasco ampolla de liofilizado y 25 ampollas de solvente, 50 frascos ampolla de liofilizado y 50 ampollas de solvente, 100 frascos ampolla de liofilizado y 100 ampollas de solvente, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- -----</p>
--	---	--

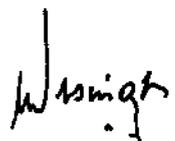
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.836 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de
 15 ENE 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-021684-12-1

DISPOSICIÓN Nº **0390**

js


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.