



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0184**

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002094-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL GEMEPE / OMEPRAZOL, forma farmacéutica inyectable liofilizado, Certificado Nº 55.948.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición (ex-Subsecretaría de Regulación y Control) Nº 855/89, sobre autorización de 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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0184

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma a GEMEPE S.A., titular de la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL GEMEPE / OMEPRAZOL, la nueva presentación de venta según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, para la forma farmacéutica inyectable liofilizado.

ARTÍCULO 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° 55.948 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002094-14-8

DISPOSICIÓN N° 0184

ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0184** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la especialidad medicinal N° 55.948, y de acuerdo con lo solicitado por GEMEPE 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 Comercial / Nombre Genérico/s OMEPRAZOL GEMEPE / OMEPRAZOL.

Forma farmacéutica: Inyectable Liofilizado.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7.780/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-00010274-08-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN
	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Presentación / Contenido por unidad de venta	Envase conteniendo 1 frasco ampolla con su correspondiente ampolla de solvente.	Envase conteniendo 1 frasco ampolla con su correspondiente ampolla de solvente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Presentación / Contenido por unidad de venta		Envase de 50 frasco ampolla + ampolla de solvente, para Uso Hospitalario Exclusivo.
--	--	---

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 GEMEPE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.948 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días.....del mes..... de .....  
**12 ENE 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-02094-14-8

DISPOSICIÓN N°

**0184**

sc

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.