



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

DISPOSICIÓN N° 0584

BUENOS AIRES, 22 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010195-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., peticona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg - POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, OMEPRAZOL 40 mg/10 ml, Certificado N° 52.749.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 0584

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 101/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg - POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, OMEPRAZOL 40 mg/10 ml, Certificado N° 52.749, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 52.749 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, gírese



DISPOSICIÓN N° 0584

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

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010195-15-8

DISPOSICIÓN N° 0584

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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° 0584a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.749, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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/Genérico/s: OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL,
 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg - POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, OMEPRAZOL 40 mg/10 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0394/06 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-011207-03-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 500, 1000 cápsulas, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario	CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES: se cancelan las presentaciones de venta por 10, 20, 30 y 60 cápsulas.----- ----- -----



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

	Exclusivo.----- POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE: 1 y 100 frasco-ampolla con polvo acompañados por 1 y 100 ampollas de solvente, siendo la última presentación para Uso Hospitalari Exclusivo.-----	POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE: se cancelan las presentaciones 1 frasco ampolla con polvo para solución inyectable acompañado por 1 ampolla de Solvente.-----
--	---	---

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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.749 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **22.ENE. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010195-15-8

DISPOSICIÓN N° **0584**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.