



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

DISPOSICIÓN Nº

**0770**

BUENOS AIRES, **26** ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013168-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal AZIATOP TABLET / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1239/02 y Certificado Nº 50.160.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

**0770**

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP TABLET / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 50.160 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 a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° **0770**

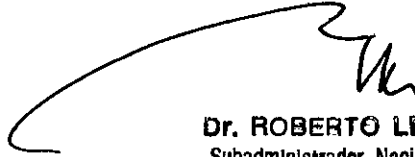
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013168-15-4

DISPOSICIÓN N° **0770**

Jfs

*Jfs*

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0770** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.160, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: AZIATOP TABLET / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1239/02.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000537-02-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	AZIATOP TABLET.-	AZIATOP CAPLETS.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de

*[Handwritten signatures]*



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

Autorización N° 50.160 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
....., del mes de...**26.ENE**...2016

Expediente N° 1-0047-0000-013168-15-4

DISPOSICIÓN N° **0770**

Jfs

*KS*

**Dr. ROBERTO LEGE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*2*