



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005382-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005382-18-9 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 OMEPRAZOL GEMEPE / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO – FRASCO AMPOLLA: OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg + AMPOLLA DE SOLVENTE, aprobado por Disposición autorizante N° 7780/10 y Certificado N° 55.948.

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 de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL GEMEPE / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO – FRASCO AMPOLLA: OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg + AMPOLLA DE SOLVENTE; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1 frasco ampolla con su correspondiente ampolla de solvente; Envases que contienen 50 frascos

ampollas con su correspondiente ampolla de solvente cada uno, siendo esta presentación de Uso Hospitalario Exclusivo; Envases que contienen 100 frascos ampollas con su correspondiente ampolla de solvente cada uno, siendo esta presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.948, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005382-18-9