



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66952979-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-66952979-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GASTEC / OMEPRAZOL, para sus concentraciones 10, 20, 30 y 40 mg, forma farmacéutica CÁPSULAS, autorizada por Certificado N° 38.989.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 LABORATORIOS BERNABÓ S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GASTEC / OMEPRAZOL 10 mg, forma farmacéutica CÁPSULAS, cuyos envases primarios aprobados en lo sucesivo serán: FRASCO DE VIDRIO COLOR CARAMELO CON TAPA A ROSCA Y PRECINTO DE SEGURIDAD CON DESECANTE; BLÍSTER AL / PVC-AL-OPA y FRASCO DE PEAD CON BOCA 28 mm CON TAPA DE POLIPROPILENO CON PRECINTO DE SEGURIDAD Y CÁPSULA DESECANTE O TAPA DE POLIPROPILENO TIPO CHILD PROOF CON DESECANTE.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.989 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-66952979-APN-DGA#ANMAT