



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2021-67689192- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2021-67689192-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a INSTITUTO CONTEMPORANEO BIOLOGICO S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad OMEPRAZOL PHARMAVIAL / Omeprazol (sódico); Forma Farmacéutica y Concentración: polvo liofilizado para solución inyectable (Frasco ampolla y ampolla de solvente); Omeprazol (sódico) 40 mg/10 ml; aprobado por Certificado N° 52.749.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de periodo de vida útil.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO CONTEMPORANEO BIOLOGICO S.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / Omeprazol (sódico); Forma Farmacéutica y Concentración: polvo liofilizado para solución inyectable (Frasco ampolla y ampolla de solvente); Omeprazol (sódico) 40 mg/10 ml; a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses a Temperatura ambiente hasta 30°C. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.749 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 2021-67689192- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv