



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-137549939-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-137549939-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ZINACID / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Certificado N° 54.841.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZINACID / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON

MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Dispenser conteniendo 420 cápsulas con microgranulos gastroresistentes. (30 blísteres de 14 capsulas cada uno, cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias); Dispenser conteniendo 700 cápsulas con microgranulos gastroresistentes. (50 blísteres de 14 capsulas cada uno, cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias); Envases conteniendo 28 cápsulas con microgranulos gastroresistentes, además del ya autorizado: Envases conteniendo 14 cápsulas con microgranulos gastroresistentes.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.841, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2023-137549939-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab