



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-05271807- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-05271807- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 56.306 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado OMACOR / ÉSTERES ETÍLICOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 56.306 y en el orden 02 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 56.306 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada OMACOR / ÉSTERES ETÍLICOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 AL 90 %, cuya titularidad corresponde a la firma FERRER

ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-05271807- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.12 23:03:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.12 23:03:32 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-05271807- -APN-DGIT#ANMAT CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM 56.306

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 56.306

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **FERRER ARGENTINA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **7371**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **OMACOR**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÉSTERES ETÍLICOS DE ÁCIDOS GRASO OMEGA-3**

Concentración: 1000 mg de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 %

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS BLANDAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	---

ÉSTERES ETÍLICOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 AL 90 %	1000 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
GELATINA	0,68 %
AGUA PURIFICADA	c.s.
GLICEROL	0,32 %

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético o semisintético.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD CON TAPA TIPO PILFER PROOF

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 28, 56, 60 y 100 cápsulas blandas

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 28, 56, 60 y 100 cápsulas blandas

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original a una temperatura no mayor a 25 °C. Conservar en ambiente seco al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AX06

Acción terapéutica: Hipolipemiente

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tras infarto de miocardio. Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia (incluyendo estatinas, medicamentos antiplaquetarios, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA). Hipertrigliceridemia: en la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento a la dieta, cuando las medidas dietéticas por si solas resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada: -Tipo IV en monoterapia. -Tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es insuficiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 12612/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS	NORGE AS N- 1327	LYSAKER	NORUEGA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS	NORGE AS N- 1327	LYSAKER	NORUEGA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS	NORGE AS N- 1327	LYSAKER	NORUEGA

4. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **15 de junio de 2021.-**

5. OBSERVACIONES: Certificado Actualizado – DI-2021-1195-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.24 13:18:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.24 13:18:58 -03:00