



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-143418025-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-143418025-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal FABRAZOL INYECTABLE / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, OMEPRAZOL (SODICO) 40,00 mg; aprobado por Certificado N°39.033.

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, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 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 LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABRAZOL INYECTABLE / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración:

INYECTABLE, OMEPRAZOL (SODICO) 40,00 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Frascos ampolla de 50 y 100 unidades, ambas para Uso Hospitalario Exclusivo; Se deja constancia que se mantiene lo autorizado anteriormente.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.033, 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.

EX-2023-143418025-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae