



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3609**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002888-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FADA OMEPRAZOL / OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2362/05 y Certificado N° 52.137.

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 para la nueva presentación de venta.

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 a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 6 0 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADA OMEPRAZOL / OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.137 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002888-10-4

DISPOSICION N°

3 6 0 9

js


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3609 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.137, y de acuerdo a lo solicitado por FADA PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FADA OMEPRAZOL / OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2362/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017058-03-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 Frasco ampolla de liofilizado y 1 ampolla de disolvente.-	1, 25, 50 Frasco ampolla de liofilizado y 1,25,50 ampolla de disolvente siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FADA PHARMA
S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.137 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
06 JUL 2010
....., del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-002888-10-4

DISPOSICION N°

js

3609


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.