



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4740**

BUENOS AIRES, - 8 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-5016-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 3659 de 23 de Mayo de 2011 de la especialidad medicinal denominada AZIATOP T / OMEPRAZOL (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 mg); Certificado n° 50160.

Que los errores detectados recaen en la omisión del cambio de envase de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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)

U  
eP



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

DISPOSICIÓN N°  
**4 7 4 0**

n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 3659 para la especialidad medicinal denominada AZIATOP T / OMEPRAZOL, (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 mg) propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

rd



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4740

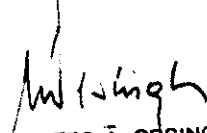
que deberá agregarse al Certificado n° 50160 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5016-11-2

DISPOSICION n° 4740

RP  
RP

  
Dr. OTTO A. OBSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4740**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50160, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AZIATOP T

Nombre/s Genérico/s: OMEPRAZOL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1239/02

Tramitado por expediente n° 1-47-537-02-1

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 171,5 mg, CROSPVIDONA 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg. CUBIERTA: ACRYL EZE 24 mg (COMPOSICION ACRYL EZE: TRIETIL CITRATO, TALCO, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL,	CELULOSA MICROCRISTALINA 171,5 mg, CROSPVIDONA 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg. CUBIERTA: ACRYL EZE 24 mg (COMPOSICION ACRYL EZE: TRIETIL CITRATO, TALCO, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL,

RD



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ENVASE PRIMARIO:	DIOXIDO DE TITANIO, BICARBONATO DE SODIO, LAURIL SULFATO DE SODIO, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO).  BLISTER AL/ PVC/ ACLAR	DIOXIDO DE TITANIO, BICARBONATO DE SODIO, LAURIL SULFATO DE SODIO, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO).  BLISTER AL/ AL
---------------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización nº 50160, en la Ciudad de Buenos Aires, **- 8 JUL 2011**.....

Expediente nº 1-47-5016-11-2

DISPOSICION nº **4740**

*Nº*  
*RD*

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.