

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANVEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3785

BUENOS AIRES, 02 JUL 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-785/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LYNCIS 24/OMEPRAZOL 20 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Que por Disposición Nº: 2824/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.

Ŝ



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANVEL BELGRANO" DISPOSICIÓN Nº

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

0

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LYNCIS 24; nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON **MICROGRANULOS** GASTRORRESISTENTES; Certificado Nº 54.516, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO -PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3785

en SAVANT PHARM S.A. sito en RUTA NACIONAL Nº 19, KM 204 - EL TÍO - PROVINCIA DE CÓRDOBA - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-785/10-1

DISPOSICION Nº 3 7 8 5

AR gs

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