



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4728**

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023524-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KLOMEPRAX / OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SODICO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SODICO) 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 982/00 y Certificado N° 48.514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de excipientes y la nueva presentación de venta, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4728

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 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SODICO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SODICO) 40 mg, la nueva presentación de envases y el cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4728**

al Certificado N° 48.514 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023524-12-1

DISPOSICIÓN N° **4728**

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.728**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.514, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: KLOMEPRAX / OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SODICO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SODICO) 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 982/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005636-98-9.-

0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de solvente y 100 frascos ampolla + 100 ampollas de solventes, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-- -----	Envases conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de solvente, 25 frascos ampolla + 25 ampollas de solvente y 100 frascos ampolla + 100 ampollas de solvente, siendo estas dos últimas presentaciones para Uso



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	-----	Hospitalario Exclusivo.-----
Cambio de excipientes	Cada frasco ampolla contiene: Omeprazol (como omeprazol sódica) 40,0 mg, Manitol 78,9 mg.----- Cada ampolla de solvente contiene: Polietilenglicol 400 4 mg, Acido Cítrico monohidrato 6 mg, Agua para inyectables c.s.p. 10 ml.-----	Cada frasco ampolla contiene: Omeprazol (como omeprazol sódica) 40, 0 mg, Manitol 78,9 mg.----- Cada ampolla de solvente contiene: Polietilenglicol 400 4 g, Acido cítrico anhidro 5,49 mg, Citrato de Sodio 50 % c.s.p. pH, Agua para inyectables c.s.p. 10 ml.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 48.514 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 JUL 2013, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-023524-12-1

DISPOSICIÓN Nº **4728**

js

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