



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006071-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006071-18-0 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 para la Especialidad Medicinal KLOMEPRAX / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0982/00 y Certificado N° 48.514.

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 de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1 frasco ampolla + 1 ampolla de

solvente; 25 frascos ampolla + 25 ampollas de solvente y 100 frascos ampolla + 100 ampollas de solvente, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo; Envases que contienen 1 frasco ampolla; 25 frascos ampolla y 100 frascos ampolla, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.514, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006071-18-0