



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2019-14686966-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2019-14686966-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita el cambio de Período de Vida Útil y el cambio de la denominación de la Forma Farmacéutica para la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS, OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Certificado N° 50.160

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de Período de Vida Útil y el cambio de la denominación de la Forma Farmacéutica.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada CÁPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS, OMEPRAZOL 20 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 meses, en las condiciones de conservación ya autorizadas. -

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CÁPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS, OMEPRAZOL 20 mg; a cambiar la denominación de la Forma Farmacéutica que en lo sucesivo será: cápsulas duras gastroresistentes. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.160 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 2019-14686966-APN-DGA#ANMAT

LG

rl