



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6215

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003504-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada LOSEC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 10 mg, 20 mg y 40 mg, autorizada por el Certificado N° 38.762.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP



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

DISPOSICIÓN N° 6215

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal LOSEC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 10 mg, 20 mg y 40 mg, a cambiar la nueva condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Conservar a no más de 25° C, en su envase original para proteger de la humedad.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.762, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-003504-16-4

DISPOSICIÓN N°

6215

mel-ji

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.