



"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° **1336**

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023466-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PRYSMA / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: S. CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5962/04 y Certificado N° 51.733.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

L



"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° **1336**

Que a fojas 29 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 MÉDICA

DISPONE:

§ ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRYSMA / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 40 mg, la nueva presentación de envases, 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 al Certificado N° 51.733 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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.*

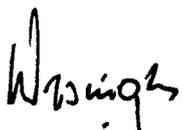
**DISPOSICIÓN N° 1336**

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° 1-0047-0000-023466-12-1

DISPOSICIÓN N° **1336**

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° .....1.336.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.733, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre / Genérico/s: PRYSMA / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5962/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005845-04-9.-

5

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                                                                                                                                                                                                                                                | MODIFICACIÓN AUTORIZADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nueva Presentación | Omeprazol 10 mg: Envases conteniendo 14, 28, 56, 98, 196, 490 y 990 Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----<br>-----<br>Omeprazol 20 mg: Envases conteniendo 14, 28, 56, 98, 196, 490 y 990 Cápsulas con microgránulos | Omeprazol 10 mg: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 196, 490, 500, 990 y 1000 Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes, siendo los seis últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----<br>-----<br>Omeprazol 20 mg: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 196, 490, 500, 990 y 1000 |



"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.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>gastroresistentes, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----<br/>-----<br/>Omeprazol 40 mg: Envases conteniendo 14, 28, 56, 98, 196, 490 y 990 Cápsulas con microgránulos gastroresistentes, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----<br/>-----</p> | <p>Cápsulas con microgránulos gastroresistentes, siendo los seis últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----<br/>-----<br/>Omeprazol 40 mg: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 196, 490, 500, 990 y 1000 Cápsulas con microgránulos gastroresistentes, siendo los seis últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----<br/>-----</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 51.733 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 01 MAR 2013, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-023466-12-1

DISPOSICIÓN N° 1336

js

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