



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

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 1382**

**BUENOS AIRES, 01 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020083-08-5 y agregado N° 1-0047-0000-011885-12-2 del registro de la Administración; y

**CONSIDERANDO:**

S,  
Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0993/08 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada VEROPRAZOL / OMEPRAZOL; forma farmacéutica y concentración: cápsulas con microgranulos gastrorresistentes, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg, inyectable, OMEPRAZOL 40 mg, certificado N° 54.362.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las presentaciones autorizadas.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

9



"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° **1382**

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.

Que a fojas 13 y 14 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 0993/08, para la especialidad medicinal denominada VEROPRAZOL / OMEPRAZOL; propiedad de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"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° 1382

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.362, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020083-08-5 y agregado N° 1-0047-0000-011885-12-2

DISPOSICION N° 1382

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1382**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.362 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: VEROPRAZOL / OMEPRAZOL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0993/08,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014485-04-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	* VEROPRAZOL / OMEPRAZOL 10 mg: 14 CÁPSULAS.- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- * VEROPRAZOL / OMEPRAZOL 20 mg: 14 CÁPSULAS.- ----- ----- ----- ----- -----	* VEROPRAZOL / OMEPRAZOL 10 mg: 7, 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- * VEROPRAZOL / OMEPRAZOL 20 mg: 7, 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES,

S,



"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.

	----- ----- ----- * VEROPRAZOL / OMEPRAZOL 40 mg: 1, 10, 20 y 25 frascos ampollas con sus respectivas ampollas de solvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.-----	siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- * VEROPRAZOL / OMEPRAZOL 40 mg: Envase combinado de 1 frasco ampolla + 1 ampolla de solvente, presentaciones Hospitalarias: cajas conteniendo: 10, 100 y 500 unidades.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. Certificado de Autorización N° 54.362 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

01 MAR 2013

Expediente N° 1-0047-0000-020083-08-5 y agregado N° 1-0047-0000-011885-12-2

DISPOSICION N° 1382

mb

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