



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

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

DISPOSICIÓN Nº

2046

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012854-15-7 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, OMPERAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 982/00 y Certificado Nº 48.514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP
ind



"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° 2046

Que a fojas 49 y 50 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° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OMPERAZOL (COMO SAL SODICA) 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° 48.514 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
MD



"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°

2046

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012854-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2046

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

CP
W2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2046** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.514, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KLOMEPRAX / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OMPERAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 982/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005636-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 25 y 100 frascos ampolla acompañados cada uno con sus respectivas ampollas solvente, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1 y 25 frascos ampolla acompañados cada uno con sus respectivas ampollas de solvente, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

CP
KD



"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.

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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.514 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **02 MAR. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012854-15-7

DISPOSICIÓN N°

2046

Jfs

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

UP

WJ