



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002585-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002585-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6493/16, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, OMEPRAZOL SÓDICO 42,6 mg (equivalente a 40 mg de Omeprazol), inscripto bajo el certificado N° 52.749.

Que el error detectado recae en la omisión autorización de presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo.

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).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 6493/16 para la especialidad medicinal OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración:

INYECTABLE, OMEPRAZOL SÓDICO 42,6 mg (equivalente a 40 mg de Omeprazol), autorizándose las nuevas presentaciones de venta de 25 y 50 frascos ampollas con polvo para solución inyectable acompañados por 25 y 50 frascos ampollas con solvente para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 52.749 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002585-16-8