



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

Disposición

Número: DI-2018-2511-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007072-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007072-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la autorización de nuevo proyecto de rótulo para blíster y presentaciones del producto denominado TREG / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / OMEPRAZOL 10mg y 20 mg autorizado por el Certificado N° 51854.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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°1490/92 y por el 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 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TREG / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración:

CÁPSULAS / OMEPRAZOL 10mg y 20 mg, el nuevo proyecto de rótulo para blíster obrante en el documento IF-2017-27275803-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Autorízase las nuevas presentaciones de: Envase tipo Dispenser conteniendo 420 y 560 cápsulas de 10 mg y 20 mg.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51854 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007072-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:29:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.16 09:29:54 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO – BLISTER

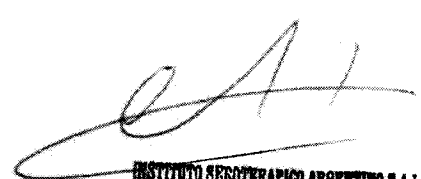
TREG
Omeprazol 20 mg

Utilizar TREG para la acidez frecuente (1 a 4 días en una semana). Tomar una cápsula por día antes del desayuno durante 14 días, si los síntomas no hubieran desaparecido luego de esta toma, está embarazada, amamantando o consumiendo otros medicamentos consulte a su médico. No consumir TREG si es menor de 18 años o si posee mareos con transpiración. Con el uso prolongado puede reducir la absorción de B12, calcio y magnesio, con posible aparición de anemia, fracturas y espasmos musculares. Posible aparición de bradicardia.

ISA Laboratorios



DANIEL CHARLIN
APODERADO



INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.988
IF-2017-27275803-AR
SECRETARIA DE SALUD
GOBIERNO FEDERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27275803-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 7072-17-9 ROT BLISTER OMEPRAZOL TREG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.11.07 17:55:17 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.07 17:55:17 -03'00'