



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009858-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009858-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OMEPRAZOL LEPETIT / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2041/05 y Certificado N° 52.098.

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 de 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL LEPETIT / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Blíster que contiene 15 cápsulas. Se cancela el blíster que contiene 7 cápsulas. OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg: Envase que contiene 15, 30 y 240 cápsulas, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancelan las presentaciones de venta por 7, 14 y 28 cápsulas.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.098, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009858-16-6