



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2682-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-007837-15-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007837-15-9 y agregado N° 1-0047-0000-015311-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, solicita la corrección del error material que se habría deslizado en Disposición DI-2018-6520-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la rectificación de la Disposición ANMAT N° 11473/16, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada IVESTRON / OMEPRAZOL; Certificado N° 55.538.

Que el error detectado recae en el rótulo autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2018-6520-APN-

ANMAT#MS, y autorizase el nuevo rótulo obrante en el documento IF-2018-54901423-APN-
DERM#ANMAT

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.538 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-007837-15-9 y agregado N° 1-0047-0000-015311-16-1

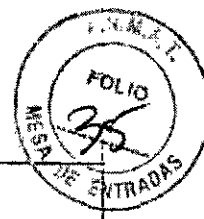
mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.03.25 10:19:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=3071517564
Date: 2018.03.25 10:19:12 -0300'

PROYECTO DE ROTULO



IVESTRON
OMEPRAZOL 20 MG
CAPSULAS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 14 Cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20 mg

Manitol 65,9 mg, Sacarosa 61,2 mg, Fosfato Disódico 2,7 mg, Carbonato de Calcio 7,0 mg,
Lauril Sulfato de Sodio 0,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,8 mg, Acido Metacrílico 47,1,
mg, Dietilftalato 4,7 mg, Dióxido de Titanio 2,4 mg, Talco 4,7 mg.

POSOLOGIA – FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 55.538

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de Ultima Revisión:

Igual texto para las presentaciones por 70 cápsulas para Uso hospitalario.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
IF-2018-54604423-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54901423-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-007837-15-9 ROTULO FS 35 IVESTRON OMEPRAZOL 20 mg

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: 2018.10.29 12:38:26 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.10.29 12:38:27 -0300'