



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3081

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020066-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEWPROD S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta y nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES 20mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3165/08 y Certificado N° 54.546.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3081**

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

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 40 y 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NEWPROD S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será frasco de PEAD blanco con tapa a rosca y sobre conteniendo desecante, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NEWPROD S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

11

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3081

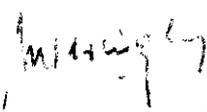
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.546 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020066-09-9

DISPOSICION N° 3081

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3081**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.546 acuerdo a lo solicitado por NEWPROD S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES 20mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3165/08 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-001862-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blister de al/al.-	Blister de al/al.- Y alternativamente Frasco de PEAD blanco con tapa a rosa y sobre conteniendo desecante.-
Nueva presentación	Envases conteniendo: 14 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.-	Envases conteniendo: 7, 14, 21 y 28 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.-

M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NEWPROD S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.546, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
02 MAY 2011.....2011

Expediente N° 1-0047-0000-020066-09-9

DISPOSICION N° 3081

js
M

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.