



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-131224266-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-131224266- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL; forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / 40 mg; aprobada por Certificado N° 52.749.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL; forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / 40 mg; las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: 25 frascos Ampolla con polvo SIN ampollas de solvente, de Uso Hospitalario Exclusivo; 50 frascos Ampolla con polvo SIN ampollas de solvente, de Uso Hospitalario Exclusivo; 100 frascos Ampolla con polvo SIN ampollas de solvente, de Uso Hospitalario Exclusivo; además de las aprobadas anteriormente: 25 frascos Ampolla con polvo acompañado por 25 ampollas de solvente, de Uso Hospitalario Exclusivo; 50 frascos Ampolla con polvo acompañado por 50 ampollas de solvente, de Uso Hospitalario Exclusivo; 100 frascos Ampolla con polvo acompañado por 100 ampollas de solvente, de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.749 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-131224266-APN-DGA#ANMAT

mb

ab