



"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° **7744**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6982-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador para la especialidad medicinal denominada BUSCASAN 24/ Omeprazol, en las concentraciones: 10 mg y 20 mg, Forma Farmacéutica: Cápsulas con Microgránulos Gastrorresistentes, N° de Certificado 51.704.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 50 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y 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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a contratar un nuevo Elaborador para la especialidad medicinal denominada BUSCASAN 24/ Omeprazol, en las concentraciones: 10 mg y 20 mg, Forma Farmacéutica: Cápsulas con Microgránulos Gastrorresistentes, N° de Certificado 51.704, la que en lo sucesivo será elaborada por la firma IVAX ARGENTINA S.A. con domicilio en J.J. Castelli 6701, Munro, Prov de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

15

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 51.704, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

DISPOSICIÓN N° 7744

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



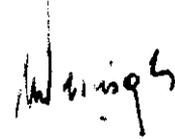
**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas, Regulación**  
**e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6982-08-5

DISPOSICION N° 7744

  
vr  
H  
7



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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....**7744**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 51.704, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BUSCASAN 24

Nombre/s Genérico/s: OMEPRAZOL

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, en las concentraciones: 10 mg y 20 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5635/04

Tramitado por expediente 1-47-12431-03-9

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	IVAX ARGENTINA S.A. con planta sito en Muñiz 230/38 - CABA	IVAX ARGENTINA S.A. con planta sito en J.J. Castelli 6701, Loc. Munro, Pica. Bs. As.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"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.**

Se extiende el presente Anexo de Autorización de  
Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A.; Titular del  
Certificado de Autorización nº 51.704 en la Ciudad de Buenos  
Aires,..... 14 NOV 2011.....

Expediente nº 1-47-6982-08-5

DISPOSICION nº **7744**

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