



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6855

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008303-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OMEPRAZOL KILAB / OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SAL SODICA) 40 mg/FRASCO AMPOLLA; aprobado por Disposición autorizante N° 6836/05 y Certificado N° 52.634.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

P



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6855**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 81 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KILAB S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL KILAB / OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SAL SODICA) 40 mg/FRASCO AMPOLLA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

DISPOSICIÓN N° **6855**

deberá agregarse al Certificado N° 52.634 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008303-12-4

DISPOSICION N° **6855**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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° .....**6855**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.634 y de acuerdo a lo solicitado por KILAB S.R.L., 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: OMEPRAZOL KILAB / OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SAL SODICA) 40 mg/FRASCO AMPOLLA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6836/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016527-04-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada Frasco Ampolla contiene: Omeprazol (como Omeprazol Sal Sódica) 40 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH=12.-----	Cada Frasco Ampolla contiene: Omeprazol (como Omeprazol Sal Sódica) 40 mg, Manitol 50 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. ajuste de pH=12.-----
		Cada Ampolla de	Cada Ampolla de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	diluyente contiene: Polietilenglicol 400 4 g, Acido cítrico monohidrato 6 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH=3,3, Agua para inyectable c.s.p. 10 ml.-----	diluyente contiene: Polietilenglicol 400 4 g, Acido Cítrico monohidrato 6 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. ajuste de pH=3,3, Agua para inyectable c.s.p. 10 ml.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KILAB S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.634 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....22 NOV 2012.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008303-12-4

DISPOSICION N° **6855**

js

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