



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-53638987-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-53638987-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAFEPRAZOL VL - LAFEPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg y 40 mg, aprobado por Certificado N° 54.326.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

LAFEPRAZOL VL - LAFEPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg y 40 mg, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Para LAFEPRAZOL VL – omeprazol 10 mg y 20 mg: Dispenser que contiene 504 cápsulas (72 blíster de 7 cápsulas cada uno y 36 blíster de 14 cápsulas cada uno); y para LAFEPRAZOL – omeprazol 40 mg, presentaciones de UHE Envases conteniendo 504 y 1008 cápsulas, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.326, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-53638987-APN-DGA#ANMAT

Js

ab