



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **6 2 7 2**

BUENOS AIRES, **15 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015722-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A.; solicita la aprobación de nuevos proyectos prospectos para el producto OMEPRASEC / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas, 10, 20, y 40mg, autorizado por el Certificado N° 38.740

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 49 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:



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**6 2 7 2**

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 23 a 46, para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRASEC / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas, 10, 20, y 40mg, propiedad de la firma HLB PHARMA GROUP S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.740, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015722-10-0

DISPOSICION N°

**6 2 7 2**

gg

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