



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

DISPOSICIÓN N°

5915

BUENOS AIRES, 09 OCT 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-529/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GENOPRAZOL / OMEPRAZOL 20 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESIS - TENTES.

Que por Disposición N°: 3165/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5915

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

SB
Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

SB
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GENOPRAZOL / OMEPRAZOL 20 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES; Certificado N° 54.546, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en AVENIDA INTENDENTE TOMKINSON

RP



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5915

2054 - BECCAR - PARTIDO DE SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
Intérèsado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Sp

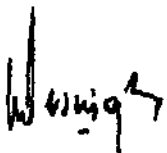
Expediente nº 1-47-1110-529/12-1

DISPOSICION N°

gs

RP

5915


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