



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6334**

BUENOS AIRES, 16.OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008346-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FABOACID PLUS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2686/05 y Certificado N° 52.167.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

**6334**

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOACID PLUS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.167 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*Handwritten signatures and initials:*  
A  
N  
H



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6334**

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° 1-0047-0000-008346-13-5

DISPOSICIÓN N° **6334**

js

*(Handwritten initials)*

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**6334** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.167, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FABOACID PLUS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2686/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000031-03-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Omeprazol 10 mg: envases conteniendo 7, 14, 28, 350 y 700 cápsulas, siendo las dos (2) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.- Omeprazol 20 mg: envases conteniendo 7, 14, 28, 350 y 700 cápsulas, siendo las dos (2) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Omeprazol 10 mg: envases conteniendo 7, 14, 28, 30, 90, 350 y 700 cápsulas, siendo las tres (3) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.- Omeprazol 20 mg: envases conteniendo 7, 14, 28, 30, 90, 350 y 700 cápsulas, siendo las tres (3) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-

*[Handwritten signatures and initials]*



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.167 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....1.6.OCT.2013....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008346-13-5

DISPOSICIÓN N° **6334**

js



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.