



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8459

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-6474-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para las especialidades medicinales denominadas PROCELAC 10 / OMEPRAZOL 10 mg y PROCELAC 20 / OMEPRAZOL 20 mg, forma farmacéutica CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA; autorizadas por Certificado n° 38.999.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de envase primario.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Handwritten signatures and initials:
CJ
Rp. *[initials]*
[circled mark]



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

DISPOSICIÓN N° 8459

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario alternativo para las especialidades medicinales denominadas PROCELAC 10 / OMEPRAZOL 10 mg y PROCELAC 20 / OMEPRAZOL 20 mg, el que en lo sucesivo será: BLISTER ALU / ALU, manteniéndose el previamente aprobado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.999 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-6474-15-8

DISPOSICIÓN N°

8459

LL

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.