



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 11194

BUENOS AIRES, 11 OCT 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-9893-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada IVESTRON / OMEPRAZOL, forma farmacéutica CAPSULAS, autorizada por Certificado N° 55.538

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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

*De*  
*M#6*  
*7*



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

DISPOSICIÓN N°

~~11194~~

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición  
ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto  
N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA  
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.  
LTDA. para la especialidad medicinal denominada IVESTRON /  
OMEPRAZOL MICRONIZADO 20 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, el  
nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de  
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de  
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá  
correr agregado al Certificado N° 55.538 en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la

U  
ME  
7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº = 11194

presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de  
Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*  
mv

Expediente Nº 1-47-9893-15-4

DISPOSICIÓN Nº = 11194

*[Handwritten signature]*  
DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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°.....-11194, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.538, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: IVESTRON
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: OMEPRAZOL MICRONIZADO  
20 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2092/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-16390-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S:	BLISTER DE AL/AL	BLISTER PVC-ACLAR / AL

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

MSB  
7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

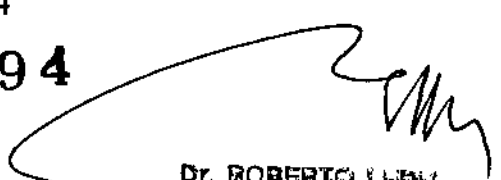
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION  
ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA  
Certificado de Autorización n° 55.538, en la Ciudad de Buenos  
Aires,....**1.1.OCT.2016**.....

Expediente N° 1-47-9893-15-4

DISPOSICIÓN N° **11194**

*MES* .mv

  
Dr. ROBERTO LOBO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.