



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

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

DISPOSICIÓN N° 11385

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005502-16-1 y  
Disposición N° 6210/16 del registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L. solicita  
la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la  
Disposición N° 6210/16 por la cual se autoriza nueva presentación de  
venta para la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL KILAB V.L. /  
OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS,  
OMEPRAZOL 10 mg, autorizada por certificado N° 52.634.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando,  
Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones con respecto a  
la omisión de la concentración de OMEPRAZOL 20 mg.

UP



"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° 11385

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

VP



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

**DISPOSICIÓN N° 11385**

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer considerando el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OMEPRAZOL KILAB V.L. / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6836/05 y Certificado N° 52.634".

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 6210/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1º: Autorízase a la firma KILAB S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL KILAB V.L. / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones".

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.634, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

VP



"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° 11385

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005502-16-1

DISPOSICION N° 11385

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11.385** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.634 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KILAB S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: OMEPRAZOL KILAB V.L. / OMEPRAZOL.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6836-05.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016527-04-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma farmacéutica y concentración:	CÁPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg.-	CÁPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg.-

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

VP



"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  
KILAB S.R.L. Certificado de Autorización N° 52.634 Ciudad de Buenos

Aires,.....a los días **04 OCT. 2016** del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005502-16-1

DISPOSICION N°

**11385**

mb

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP