



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-49404479-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-49404479-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FABRAZOL INYECTABLE / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Omeprazol (omeprazol sódico) 40,00 mg; aprobado por Certificado N° 39.033

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABRAZOL INYECTABLE / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Omeprazol (omeprazol sódico) 40,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada frasco ampolla contiene: **Omeprazol (sódico) 40,00 mg**; Manitol 76,58 mg; Hidróxido de sodio c.s.p ajuste de pH 12. Cada ampolla disolvente contiene: Ácido cítrico monohidrato 5,0 mg; Polietilenglicol 400 4,0 g; Hidróxido de sodio c.s.p ajuste de pH 3,3; Agua calidad inyectable c.s.p 10 ml. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.033 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2023-49404479-APN-DGA#ANMAT

LG

rl