



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 5 2 4 2

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010982-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal OMEPRAZOL ISA / OMEPRAZOL aprobado por Disposición autorizante N° 7859/04 y Certificado N° 51.854.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 5 2 4 2

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL ISA / OMEPRAZOL cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará TREG.

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° 51.854 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 presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010982-12-0.

DISPOSICION N° 5 2 4 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6)



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5.242**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.854, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al ple, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OMEPRAZOL ISA / OMEPRAZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7859/04.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-007692-04-2.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	OMEPRAZOL ISA	TREG

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización N° 51.854 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-010982-12-0.

DISPOSICION N° **5 2 4 2**

03 SEP 2012

DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.