



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5677

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011714-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OMEPRAZOL CEVALLOS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4954/07 y Certificado N° 54.014.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5677

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL CEVALLOS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 54.014 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5677**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011714-13-3

DISPOSICIÓN N° **5677**

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5677**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.014, y de acuerdo a lo solicitado por CEVALLOS SALUD S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OMEPRAZOL CEVALLOS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4954/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001457-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Omeprazol 10 y 20 mg: envases que contienen 14 y 28 cápsulas.-	Omeprazol 10 y 20 mg: envases que contienen 14 cápsulas.-

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 CEVALLOS SALUD S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.014 en

Handwritten marks:
A
2 ml



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

06 SEP 2013

la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011714-13-3

DISPOSICIÓN Nº **5677**

js

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