



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

DISPOSICIÓN N° 10268

BUENOS AIRES,

13 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7052-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2046/16, para la especialidad medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL (como SAL SODICA), autorizada por Certificado N° 48.514.

Que los errores detectados recaen sobre la presentación de venta de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

VP  
[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 10268

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 2046/16 para la especialidad medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL (como SAL SODICA), propiedad de la firma KLONAL S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.514, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-7052-16-8

DISPOSICIÓN N°: 10268

ss.

**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°.....**1026**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.514 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL 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 comercial / Genérico/s: KLOMEPRAX / OMEPRAZOL (como SAL SODICA),

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0982/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5636-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PRESENTACION DE VENTA	Envases que contienen 1 y 25 frascos ampolla acompañados cada uno con sus respectivas ampollas de solvente, siendo la ultima presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Envases que contienen 1 y 25 frascos ampolla acompañados cada uno con sus respectivas ampollas de solvente, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  Envase que contiene 1 y 25 frascos ampollas sin ampollas

VP  
LH  
2



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

		de disolvente, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KLONAL S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 48.514, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-7052-16-8

DISPOSICIÓN N°:

**10268**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.