



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9846-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-004351-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004351-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, OMEPRAZOL 40 mg/10 ml, aprobada por Certificado N° 52.749.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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° 1490/92 y 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:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL PHARMAVIAL / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, OMEPRAZOL 40 mg/10 ml, el nuevo proyecto de rótulo para polvo obrante en el documento IF-2017-18575806-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo rótulo para solvente obrante en el documento IF-2017-18575668-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.749, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004351-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.12 11:50:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 11:50:59 -0300

A.M.
25
MESA DE

PROYECTO DE RÓTULO
SOLVENTE PARA OMEPRAZOL PHARMAVIAL

Composición:

Polietilenglicol 400	4g
Acido cítrico monohidrato	5mg
Agua para inyectables c.s.p.	10ml

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

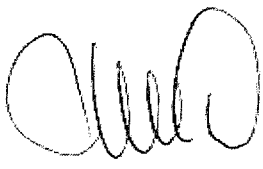
Director Técnico: Roberto Tamanaha, Farmacéutico MN. 7711.

Lote:.....

Vencimiento:.....

V.1.0


MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO


INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

IF-2017-18575668-APN-DERM#ANMAT

IF-2017-18575668-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18575668-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Agosto de 2017

Referencia: 4351-17-3 rótulos solvente Certificado 52749

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.30 13:11:31 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.30 13:11:31 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

OMEPRAZOL PHARMAVIAL
OMEPRAZOL 40 mg - Inyectable I.V.

Polvo para solución inyectable.
ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA LENTA

Expendio bajo receta

Industria Argentina.

Usar solo el solvente adjunto. La solución debe ser usada dentro de las 4 horas de reconstituida

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 52.749


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Director Técnico: Roberto Tamanaha, Farmacéutico MN. 7711.

Lote:.....

Vencimiento:.....

V.1.0


MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADA


INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

IF-2017-18575806-APN-DERM#ANMAT

IF-2017-18575806-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18575806-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Agosto de 2017

Referencia: 4351-17-3 rótulos polvo Certificado N°52749

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.30 13:12:01 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.30 13:12:01 -03'00'