



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-91032135-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-91032135-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la cancelación de la presentación y los nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal STOMACINE / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Certificado N° 54.681.

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 de la nueva presentación.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STOMACINE / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg; a cancelar la presentación que se detalla a continuación: Envases conteniendo 500, 504, 1000 y 1008 comprimidos gastrorresistentes (siendo los últimos cuatro de uso exclusivo hospitalario). Se mantiene comercializado: Envases conteniendo 14 comprimidos gastrorresistentes

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

mencionada en el artículo anterior, el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-94978688-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos: IF-2023-94979050-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.681 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-91032135-APN-DGA#ANMAT

Jfs