



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5987

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-395/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AZIATOP TABLET/OMEPRAZOL 20 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

5) Que por Disposición N°: 1239/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

J^o Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

CE Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5987

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AZIATOP TABLET; nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL 20 MG;; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES; Certificado N° 50.160, la que será elaborada en LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. sito en SANABRIA 2353 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA

ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5987

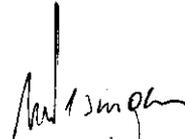
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

U^o
Expediente nº 1-47-1110-395/11-6

U
DISPOSICION Nº

5987

gs


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