



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-40691944-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-40691944-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada GASTEC / OMEPRAZOL; formas farmacéuticas CAPSULAS y CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, autorizada por Certificado N° 38.989.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada GASTEC / OMEPRAZOL 10 mg, 20 mg, 40 mg en su forma farmacéutica CAPSULAS y OMEPRAZOL 30 mg en su forma farmacéutica CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, cuyos envases primarios alternativos en lo sucesivo serán: FRASCOS DE VIDRIO DE COLOR CARAMELO CON TAPA A ROSCA Y PRECINTO DE SEGURIDAD CON DESECANTE; BLISTER AL/PVC-AL-OPA; FRASCO DE PEAD CON BOCA DE 28 mm CON TAPA DE POLIPROPILENO CON PRECINTO DE SEGURIDAD Y CAPSULA DESECANTE O TAPA DE POLIPROPILENO TIPO CHILD PROOF CON DESECANTE y BLISTER PVC CRISTAL-PCTFE/ALU.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.989 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-40691944-APN-DGA#ANMAT

ae