



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-36372320-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-36372320-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal GENOPRAZOL PLUS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Certificado N° 57.400.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL PLUS / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y

concentración: CAPSULAS DURAS, OMEPRAZOL 20 mg; el nuevo contenido por envase secundario como se detalla a continuación: Envase conteniendo 1 frasco con 14 cápsulas; y Envase conteniendo 2 blisters de 7 cápsulas duras cada uno.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.400, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-36372320-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae