



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-40853534-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-40853534-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BIOTENK S.A., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado ZOLTENK VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20 mg, autorizado por el Certificado N° 44872.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 LABORATORIOS BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLTENK VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20 mg, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 98, 140, 700, 750 y 1050 Cápsulas, siendo las últimas 5 (cinco) en formato

Dispenser.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44872 cuando el mismo se presente acompañado de la presente 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-40853534-APN-DGA#ANMAT