



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-54944454-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-54944454-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de conservación para la Especialidad Medicinal KLOMEPRAX® / OMEPRAZOL (como sal sódica), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / OMEPRAZOL (como sal sódica) 40 mg, aprobado por Certificado N° 48.514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal**

denominada KLOMEPRAX® / OMEPRAZOL (como sal sódica), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / OMEPRAZOL (como sal sódica) 40 mg, a cambiar el modo de conservación que en lo sucesivo será: Procedimiento por goteo: Modo de preparación: La solución para inyección de Omeprazol I.V. 40 mg es obtenida después de la reconstitución del producto con 100 ml de cloruro de sodio 0,9% o 100 ml de dextrosa 5%. Una vez reconstituido el cloruro de sodio 0,9 %, administrar dentro de las 6 hs después de dicha reconstitución, conservándolo a una temperatura menor 30°C luego de dicho procedimiento. Una vez reconstituido con dextrosa 5%, administrar dentro de las 5 hs después de dicha reconstitución, conservándolo a una temperatura menor 30°C luego de dicho procedimiento.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.514, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2020-54944454-APN-DGA#ANMAT

ML