



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 21631

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-185/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GASTROTEM 10 MG - GASTROTEM 20 MG - GASTROTEM 40 MG / OMEPRAZOL (CAPSULAS), Certificado n° 38.904.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de envases.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GASTROTEM 10 MG -

12/5
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2163

GASTROTEM 20 MG - GASTROTEM 40 MG / OMEPRAZOL (CAPSULAS), el que en lo sucesivo será: BLISTER AL / PVC - AL - PA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.904 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-185/10-2

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten signature]
20



[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.