



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-57583955-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-57583955-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 CASASCO S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SINULCUS / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO 21,69 mg) 20 mg Y ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 43,38 mg) 40 mg, aprobado por Certificado N° 57.897.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINULCUS / ESOMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO 21,69 mg) 20 mg Y ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 43,38 mg) 40 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE x 20 mg CONTIENE: ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO 21,69 mg) 20,000 mg. EXCIPIENTES: NÚCLEO: HIDROXIPROPILCELULOSA 1,500 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 53,610 mg; CROSPVIDONA 20,000 mg; TALCO 2,000 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 1,200 mg. CUBIERTA: COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO / POLIMETACRILATO 9,280 mg; POLISORBATO 80 0,225 mg; TRIETILCITRATO 1,785 mg; TALCO 3,160 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 0,350 mg; OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,200 mg.- CADA COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE X 40 mg CONTIENE: ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 43,38 mg) 40,000 mg. EXCIPIENTES: NÚCLEO: HIDROXIPROPILCELULOSA 3,000 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 107,220 mg; CROSPVIDONA 40,000 mg; TALCO 4,000 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 2,400 mg. CUBIERTA: COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO / POLIMETACRILATO 18,560 mg; POLISORBATO 80 0,450 mg; TRIETILCITRATO 3,570 mg; TALCO 6,320 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 0,700 mg; OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,400 mg.-.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.897, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-57583955-APN-DGA#ANMAT

