



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75421830-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-75421830-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo, nuevo elaborador alternativo, nuevo país de procedencia alternativo y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP / OMEPRAZOL Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Certificado N° 50.160.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIOS LICONSA S.A., Av. Miralcampo N°7, Pol. Ind. Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) España.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el nuevo país de origen alternativo, el nuevo elaborador alternativo y el nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP / OMEPRAZOL Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2022-17719063-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2022-17719063-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12 de Orden N°7, IF-2020-75716796-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.160, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-75421830-APN-DGA#ANMAT

mm

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°50.160 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: AZIATOP / OMEPRAZOL Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaboradores	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Prov. Buenos Aires, Argentina.----- ----- ----- ----- -----	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Prov. Buenos Aires, Argentina.----- LABORATORIOS LICONSA S.A., Miralcampo N°7, Pol. Ind. Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España.-----
País de origen	ARGENTINA.-	ARGENTINA – ESPAÑA.-
País de procedencia	ARGENTINA.-	ARGENTINA – ESPAÑA.-
Excipientes	Cada cápsula de 20 mg contiene: Omeprazol 20,00 mg, Manitol 56,94 mg, Carbonato de calcio 7,059 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 32,94 mg, Lauril sulfato de sodio 0,7059 mg, Fosfato	Cada cápsula de 20 mg contiene: Omeprazol 20,00 mg, Esferas de azúcar 127,11 mg, Lauril sulfato de sodio 0,0052 mg, Manitol (E-421) 7,91 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,90 mg, Macrogol 6000 4,02





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DE EX-2020-75421830 - ELEA PHOENIX - Combinada - Certificado N50.160

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.23 18:53:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.23 18:53:08 -03:00