



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº 4482

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-18.020/09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada STOMACINE® / OMEPRAZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 20 MG), autorizada por Certificado Nº 54.681.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10.

127
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 Nº

4482

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada STOMACINE® / OMEPRAZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 20 MG) autorizada por certificado N° 54.681, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.681, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18.020/09-8.

DISPOSICIÓN Nº

[Handwritten signature]

4482

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**44.82** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.681, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: STOMACINE®
- Nombre/s Genérico/s: OMEPRAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4908/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-23.783/06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 20 MG:	MALTOSA CRISTALINA 87,92 MG (*), STARCH 1500 20,7 MG, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO COLOI- DAL) 0,69 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 0,69 MG, METHOCEL E5P (PHARMACOAT 606) 5 MG, PROPILENGLICOL 0,5	MALTOSA CRISTALINA 86,29 MG (*), STARCH 1500 18,1 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,6 MG, AEROSIL 200 (DIOXI- DO DE SILICIO COLOIDAL) 0,69 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 0,69 MG, METHOCEL E5P (PHARMACOAT 606) 5 MG, POVIDONA VA 64 2 MG, PRO-

122 H



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

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

	MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,5 MG, LAY AQ ME6032T 11,52 MG, TRIETILCITRA- TO (TEC) 0,48 MG. (*) EXCIPIENTE DE AJUSTE.	PILENGLICOL 0,5 MG, DIOXI- DO DE TITANIO 2,5 MG, LAY AQ ME6032T 14 MG. (*) EXCIPIENTE DE AJUSTE.
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB
PHARMA S.A. ,Certificado de Autorización n° 54.681, en la Ciudad de Buenos Aires,

06 AGO 2010

Expediente N° 1-47-18.020/09-8

DISPOSICIÓN N°

4482

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.