



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-63675359-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-63675359-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARIGASTRIL / DEXLANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DEXLANSOPRAZOL 30 mg – DEXLANSOPRAZOL 60 mg; aprobado por Certificado N° 59.140.

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARIGASTRIL / DEXLANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DEXLANSOPRAZOL 30 mg – DEXLANSOPRAZOL 60 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula con microgranulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 30 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa E5 6,47 mg microgranulos, Manitol 47,54 mg microgranulos, Sacarosa 26,80 mg microgranulos, Crospovidona 2,59 mg microgranulos, Acido metacrilico copolímero 21,54 mg microgranulos, Talco 0,60 mg microgranulos, Dietilftalato 0,78 mg microgranulos, Gelatina 47,70 mg cápsula, Colorante amarillo de quinolona 0,00086 mg cápsula, Colorante amarillo N°6 0,01728 mg cápsula, Colorante rojo F.D. Y C. N°40 0,00772 mg cápsula, Colorante carmoisina (Azorubicina) 0,02707 mg cápsula, Dioxido de Titanio 0,24676 mg Capsula, Cada cápsula con microgranulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 60 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa E5 12,94 mg microgranulos, Manitol 95,08 mg microgranulos, Sacarosa 53,59 mg microgranulos, Crospovidona 5,18 mg microgranulos, Acido metacrilico copolímero 43,08 mg microgranulos, Talco 1,30 mg microgranulos, Dietilftalato 1,55 mg microgranulos, Gelatina 68,627 mg cápsula, Colorante azul FD Y C N°2 0,276 mg cápsula, Colorante óxido de hierro amarillo 2,466 mg cápsula, Dióxido de titanio 4,631 mg cápsula.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.140, consignando lo autorizado por el artículo precedente, 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-2020-63675359-APN-DGA#ANMAT

JFS