



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-111297659-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-111297659-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 BAGO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ULCOZOL / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRO-RESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 30 mg – 40 mg; aprobado por Certificado N° 39.023.

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 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 BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULCOZOL / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRO-RESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg – 30 mg – 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula contiene: Omeprazol 10,000 mg, Carbonato de magnesio 6,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,500 mg, Fosfato dibásico de sodio dihidratado 0,300 mg, Almidón de maíz 6,000 mg, Talco 1,000 mg, Azúcar 11,000 mg, Esferas de azúcar 56,700 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,000 mg, Talco 0,500mg. Recubrimiento entérico: Eudragit L 100 55 13,100 mg, Talco 4,100 mg, Dióxido de titanio 1,250 mg, Polisorbato 80 0,600 mg, PEG 6000 1,250 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,200 mg, Hidróxido de sodio 0,175 mg; Cada cápsula contiene: Omeprazol 20,000 mg, Carbonato de magnesio 12,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,000 mg, Fosfato dibásico de sodio dihidratado 0,600 mg, Almidón de maíz 12,000 mg, Talco 2,000 mg, Azúcar 22,000 mg, Esferas de azúcar 113,400 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 10,000 mg, Talco 1,000 mg. Recubrimiento entérico: Eudragit L 100 55 26,200 mg, Talco 8,200 mg, Dióxido de titanio 2,500 mg, Polisorbato 80 1,200 mg, PEG 6000 2,500 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,400 mg, Hidróxido de sodio 0,350 mg; Cada cápsula contiene: Omeprazol 30,000 mg, Carbonato de magnesio 18,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,500 mg, Fosfato dibásico de sodio dihidratado 0,900 mg, Almidón de maíz 18,000 mg, Talco 3,000 mg, Azúcar 33,000 mg, Esferas de azúcar 170,100 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 15,000 mg, Talco 1,500mg. Recubrimiento entérico: Eudragit L 100 55 39,300 mg, Talco 12,300 mg, Dióxido de titanio 3,750 mg, Polisorbato 80 1,800 mg, PEG 6000 3,750 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,600 mg, Hidróxido de sodio 0,525 mg; Cada cápsula contiene: Omeprazol 40,000 mg, Carbonato de magnesio 24,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,000 mg, Fosfato dibásico de sodio dihidratado 1,200 mg, Almidón de maíz 24,000 mg, Talco 4,000 mg, Azúcar 44,000 mg, Esferas de azúcar 226,800 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 20,000 mg, Talco 2,000 mg. Recubrimiento entérico: Eudragit L 100 55 52,400 mg, Talco 16,400 mg, Dióxido de titanio 5,000 mg, Polisorbato 80 2,400 mg, PEG 6000 5,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,800 mg, Hidróxido de sodio 0,700 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.023, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-111297659-APN-DGA#ANMAT