



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **3938**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006583-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DEXOPRAL / DEXLANZOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DEXLANZOPRAZOL 30 mg - 60 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3142/10 y Certificado Nº 55.611.

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 de cambio de excipientes.

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.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **3938**

Que a fojas 284 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXOPRAL / DEXLANZOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DEXLANZOPRAZOL 30 mg - 60 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.611 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **3938**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006583-15-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3938


Dr. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3.938** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.611 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DEXOPRAL / DEXLANZOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DEXLANZOPRAZOL 30 mg - 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3142/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021871-09-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlanzoprazol 30,00 mg, Esferas de azúcar 77,97 mg, Polivinilpirrolidona K90 27,99 mg, Carbonato de magnesio pesado 13,13 mg, Dióxido de titanio 1,74 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo B 9,18 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo C 8,32 mg,	Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlanzoprazol 30,00 mg, Esferas de azúcar 64,80 mg, Polivinilpirrolidona K90 25,41 mg, Carbonato de magnesio pesado 8,70 mg, Lauril sulfato de sodio 1,76 mg, Dióxido de titanio 0,78 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo B 10,20 mg, Hidróxido de sodio 0,20 mg,

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 55.611 en
la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
13 ABR 2016
.....

Expediente N° 1-0047-0000-006583-15-4

DISPOSICIÓN N°

3938

Jfs

VP

Dr. R. BERGAMINI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.