



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3313**

BUENOS AIRES, **07 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008134-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OMEPRAZOL VANNIER 10 / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2595/00 y Certificado N° 48.669.

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 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° **3313**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 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 LABORATORIO VANNIER S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL  
VANNIER 10 / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración:  
CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL  
10 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3313**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.669 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-008134-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**3313**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 N° .....**3313** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.669 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER S.A., 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: OMEPRAZOL VANNIER 10 / OMEPRAZOL,  
Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2595/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001312-98-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes contiene: Omeprazol 10 mg, Sacarosa 20%, Fosfato disódico 0,5%, Triacetina 0,5%, Hidroxipropilmetilcelulosa 15%, Lactosa 10%, Manitol 4%, Lauril sulfato de sodio	Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes contiene: Omeprazol 10 mg, Manitol 8,50mg, Azúcar 50,20 mg, Fosfato disódico hidrogenado 1,20 mg, Carbonato de calcio 3,20 mg, Lauril sulfato de sodio 0,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5

Handwritten signatures and marks: a large 'U' or 'V' shape, a '2', and other scribbles.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	1%, Almidón de maíz 20%, Povidona 5%, Alcohol cetílico 5%, Carbonato de magnesio 10%, Celulosa-%.-	5,50 mg, Acido copolímero metacrílico tipo C (L30D) 18,10 mg, Dietilftalato 2,20 mg, Dióxido de titanio 0,40 mg, Talco 1,60 mg, Polisorbato 80 0,24 mg, Hidróxido de sodio 0,12 mg.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.669 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 ABR. 2017** días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-008134-16-8

DISPOSICIÓN Nº

**3313**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.