



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4007

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007208-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo acondicionador para la Especialidad Medicinal APATRIX / DEXLANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, DEXLANSOPRAZOL 30 mg - 60 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0271/13 y Certificado N° 56.984.

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° 4007

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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 TAKEDA PHARMA S.A., propietaria
de la Especialidad Medicinal denominada APATRIX / DEXLANSOPRAZOL,
Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, DEXLANSOPRAZOL 30
mg – 60 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo acondicionador, según
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4007

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

Expediente N° 1-0047-0000-007208-16-8

DISPOSICIÓN N°

4007

Jfs


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Administrador Nacional



"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° 1007 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.984 y de acuerdo a lo solicitado por TAKEDA PHARMA 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: APATRIX / DEXLANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, DEXLANSOPRAZOL 30 mg - 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0271/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018928-12-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Acondicionador	PCI: 220 Lake Shore Drive, Suite A, Woodstock, Illinois 60098, Estados Unidos de América.-----	PCI: 220 Lake Shore Drive, Suite A, Woodstock, Illinois 60098, Estados Unidos de América.-----
	-----	AndersonBrecon Inc:
	-----	4545 Assembly Drive.
	-----	Rockford, Illinois 61109,
	-----	Estados Unidos de
	-----	América.-----

Handwritten signatures and initials



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Excipientes	<p>Cada cápsula de 30mg contiene: Dexlansoprazol 30 mg, Talco 16,64 mg, Azúcar 70,3 mg, Dióxido de titanio 5,5 mg, Dispersión de copolímero del ácido metacrílico 9,66 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,54 mg, Carbonato de magnesio 11,5 mg, Hidroxipropilcelulosa 8,98 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,09 mg, Polietilenglicol 8000 0,96 mg, Treticitrato 2,12 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo A 5,32 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo B 15,95 mg, Polisorbato 80 0,44 mg.----- ----- ----- -----</p> <p>Cada cápsula de 60 mg contiene: Dexlansoprazol 60 mg, Talco 27,55 mg, Azúcar 79,52 mg, Dióxido de titanio 6,99 mg, Dispersión de Copolímero del ácido metacrílico 7,02 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 10,51 mg, Carbonato de magnesio 16 mg, Hidroxipropilcelulosa 12,48 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,13 mg, Polietilenglicol 8000 0,7</p>	<p>Cada cápsula de 30 mg contiene: Dexlansoprazol 30 mg, Talco 16,64 mg, Esferas de azúcar 28,8 mg, Sacarosa 41,5 mg, Dióxido de Titanio 5,5 mg, Dispersión de Copolímero del ácido metacrílico 9,66 mg, Hipromelosa 2910 7,54 mg, Carbonato de magnesio 11,5 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,34 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 8,64 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,09 mg, Polietilenglicol 8000 0,96 mg, Treticitrato 2,12 mg, Copolímero del ácido metacrílico Tipo A 5,32 mg, Copolímero del ácido metacrílico Tipo B 15,95 mg, Polisorbato 80 0,44 mg.-----</p> <p>Cada cápsula de 60 mg contiene: Dexlansoprazol 60 mg, Talco 27,55 mg, Esferas de azúcar 40 mg, Sacarosa 39,52 mg, Dióxido de titanio 6,99 mg, Dispersión de Copolímero del ácido metacrílico 7,02 mg, Hipromelosa 2910 10,51 mg, Carbonato de magnesio 16 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,48 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12</p>
-------------	---	--

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.

Handwritten mark or signature at the bottom center.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	mg, Treticitrato 4,24 mg, Copolímero del ácido metacrílico Tipo A 10,64 mg, Copolímero del ácido metacrílico Tipo B 31,9 mg, Polisorbato 80 0,32 mg.----- ----- ----- -----	mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,13 mg, Polietilenglicol 8000 0,7 mg, Treticitrato 4,24 mg, Copolímero del ácido metacrílico Tipo A 10,64 mg, Copolímero del ácido metacrílico Tipo B 31,9 mg, Polisorbato 80 0,32 mg.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TAKEDA PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.984 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **26 ABR. 2017** días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007208-16-8

DISPOSICIÓN Nº **4007**

Jfs

DR. FRANCISCO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.