



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-06984034-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-06984034-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I S.R.L solicita cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal VEROPRAZOL 10 VL- VEROPRAZOL 20 VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / 10 mg - 20 mg RESPECTIVAMENTE, aprobado por Certificado N° 54.362.

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 y envase primario.

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 1°.- Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VEROPRAZOL 10 VL- VEROPRAZOL 20 VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / 10 mg - 20 mg RESPECTIVAMENTE, a cambiar los excipientes y envase primario, que en lo sucesivo será: OMEPRAZOL 10 mg - AZÚCAR 59,5 mg - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,5 mg - LAURILSULFATO DE SODIO 0,4 mg - HIDRÓXIDO DE SODIO 0,1 mg - CARBONATO DE CALCIO 4 mg - HIDROXILMETILCELULOSA FTALATO 10 mg - FOSFATO DE SODIO 1 mg - MANITOL 25 mg - CÁPSULA: (TAPA VERDE) COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA 0,034160 mg - COLORANTE AMARILLO OCASO 0,001464 mg - COLORANTE AZUL BRILLANTE 0,029280 mg - DIÓXIDO DE TITANIO 0,08710880 mg - GELATINA 24,2479880 mg - (CUERPO BLANCO): DIÓXIDO DE TITANIO 0,3135888 mg - GELATINA 36,2864112 mg. OMEPRAZOL 20 mg - AZÚCAR 119 mg - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 mg - LAURILSULFATO DE SODIO 0,8 mg - HIDRÓXIDO DE SODIO 0,2 mg - CARBONATO DE CALCIO 8 mg - HIDROXILMETILCELULOSA FTALATO 20 mg - FOSFATO DE SODIO 2 mg MANITOL 50 mg - CÁPSULA: (TAPA VERDE) COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA 0,034160 mg - COLORANTE AMARILLO OCASO 0,001464 mg - COLORANTE AZUL BRILLANTE 0,029280 mg - DIÓXIDO DE TITANIO 0,08710880 mg - GELATINA 24,2479880 mg - (CUERPO BLANCO): DIÓXIDO DE TITANIO 0,3135888 mg - GELATINA 36,2864112 mg

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster AL / PVC

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.362 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-06984034-APN-DGA#ANMAT