



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

10374

BUENOS AIRES,

01 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006839-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal ACILEP P / LANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, LANSOPRAZOL 15 mg - 30 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7360/05 y Certificado Nº 52.699.

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 y cambio de envase primario.

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

Rp
7.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10374**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 242 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACILEP P / LANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, LANSOPRAZOL 15 mg - 30 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, 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 Nº 52.699 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


DISPOSICIÓN N° 10374

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° 1-0047-0000-006839-14-8

DISPOSICIÓN N° 10374

Jfs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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 ~~1.037~~ **1.037/14** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.699 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: ACILEP P / LANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, LANSOPRAZOL 15 mg - 30 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7360/05 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002587-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula contiene: Lansoprazol 15 mg, Manitol 121 mg, Celulosa microcristalina 3 mg, Lactosa 6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6 mg, Hidroximetilcelulosa ftalato 15 mg, Lauril sulfato de sodio 0,38 mg, Fosfato disódico 0,45 mg, Hidroxipropilcelulosa 4,5 mg, Alcohol cetílico 1,9 mg.	Cada cápsula contiene: Lansoprazol 15,00 mg, Manitol 22,90 mg, Azúcar 70,60 mg, Fosfato dibasico de sodio 3,50 mg, Carboximetilcelulosa cálcica 10,60 mg, Carbonato de magnesio 4,80 mg, Lactosa 4,80 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) 15,90 mg, Acido metacrílico copolímero tipo C 20,10 mg, Dietilftalato 3,50

Rp. [Handwritten signatures]



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

	----- ----- ----- Cada cápsula contiene: Lansoprazol 30 mg, Manitol 242 mg, Celulosa microcristalina 6 mg, Lactosa 8 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 12 mg, Hidroximetilcelulosa ftalato 30 mg, Lauril sulfato de sodio 0,75 mg, Fosfato disodico 0,9 mg, Hidroxiopropilcelulosa 9 mg, Alcohol cetílico 1,9 mg.----- ----- ----- -----	mg, Polisorbato 80 0,90 mg, Dióxido de titanio 1,80 mg, Talco 2,30 mg.----- Cada cápsula contiene: Lansoprazol 30,00 mg, Manitol 45,80 mg, Azúcar 141,20 mg, Fosfato dibasico de sodio 7,00 mg, Carboximetilcelulosa cálcica 21,20 mg, Carbonato de magnesio 9,60 mg, Lactosa 9,60 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa (HPMC) 31,80 mg, Acido metacrílico copolímero tipo C 40,20 mg, Dietilftalato 7,00 mg, Polisorbato 80 1,80 mg, Dióxido de titanio 3,60 mg, Talco 4,60 mg.-----
Envase primario	Blister Alu/Alu.-	Blister Alu/Alu.- Blister de Al/PVC/Aclar.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.699 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **01 DIC. 2015**.

Expediente N° 1-0047-0000-006839-14-8

DISPOSICIÓN N°

10374

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.