



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-88899509-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-88899509-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21,5 mg) 20 mg – ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg) – 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2317/13 y Certificado N° 57.100.

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 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21,5 mg) 20 mg – ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg) – 40 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 21,50 mg (equivalente a esomeprazol

20 mg). Excipientes: Estearato de magnesio 2,50 mg; Lactosa CD 80,00 mg; Crospovidona 7,50 mg; Celulosa microcristalina 123,04 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg; Carbonato de sodio 5,00 mg; Glicolato sódico de

almidón 7,50 mg; Lauril sulfato de sodio 1,75 mg. Recubrimiento: Bicarbonato de sodio 0,4 – 0,4 mg (\*); Copolímero del ácido metacrílico tipo C 12,4 – 13,1 mg (\*); Dióxido de titanio 4,6 – 4,9 mg (\*); Talco 11,6 – 12,2 mg (\*); Dióxido de silicio coloidal 0,4 – 0,4 mg (\*); Trietilcitrate 1,5 – 1,6 mg (\*); Laca de amaranto 38 – 42 % 0,09 mg. (\*) Corresponden a 31,91 mg de Lay AQ ME10055T; Cada comprimido recubierto contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 43,00 mg (equivalente a esomeprazol

40 mg). Excipientes: Estearato de magnesio 5,00 mg; Lactosa CD 160,00 mg; Crospovidona 15,00 mg; Celulosa microcristalina 246,08 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Carbonato de sodio 10,00 mg; Glicolato sódico

de almidón 15,00 mg; Lauril sulfato de sodio 3,50 mg. Recubrimiento: Bicarbonato de sodio 0,7 – 0,8 mg (\*); Copolímero del ácido metacrílico tipo C 24,9 – 26,2 mg (\*); Dióxido de titanio 9,3 – 9,8 mg (\*); Talco 23,2 – 24,4 mg (\*); Dióxido de silicio coloidal 0,8 – 0,8 mg (\*); Trietilcitrate 2,9 – 3,1 mg (\*); Laca de amaranto 38 – 42 % 0,18 mg. (\*) Corresponden a 63,82 mg de Lay AQ ME10055T.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.100 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-88899509-APN-DGA#ANMAT