



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-39548762-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39548762-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ESOMEPRAZOL TEVA / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg – 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6711/07 y Certificado N° 54.160.

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESOMEPRAZOL TEVA / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg – 40 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura de ESOMEPRAZOL TEVA 20 mg contiene: Cápsula N°2 azul claro-azul claro (*) y Pellets de Esomeprazol 8,5% 235,294 mg (**). (*)Composición de la cápsula: Rojo ácido 27 0,0107%, Azul FD&C#1 0,0094%, Dióxido de titanio 1,5704%, Gelatina c.s.p. 100%. (**) Cada 100 mg de Pellets de esomeprazol 8,5% contiene: Esomeprazol base (como esomeprazol magnésico trihidrato) 8,50 mg, Manitol 26,00 mg, Sacarosa 28,00 mg, Fosfato disódico 1,15 mg, Carbonato de sodio 3,0 mg, Lauril sulfato de sodio 0,35 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5 cps 8,0 mg, Copolímero de ácido metacrílico tipo C (L 30D) 20,0 mg, Dietil ftalato 2,0 mg, Dióxido de titanio 1,0 mg, Talco 2,0 mg; Cada cápsula dura de ESOMEPRAZOL TEVA 40 mg contiene: Cápsula N°2 azul-azul (*) y Pellets de Esomeprazol 22,5% 177,778 mg (**). (*) Composición de la cápsula: Rojo ácido 27 0,0821%, Azul FD&C#1 0,098%, Dióxido de titanio 0,902%, Gelatina c.s.p. 100%. (**) Cada 100 mg de pellets de Esomeprazol 22,5% contiene: Esomeprazol base (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 22,50 mg, Manitol 22,50 mg, Sacarosa 17,50 mg, Fosfato disódico 1,15 mg, Carbonato de sodio 3,0 mg, Lauril sulfato de sodio 0,35 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5 cps 8,0 mg, Copolímero de ácido metacrílico tipo C (L 30D) 20,0 mg, Dietil ftalato 1,0 mg, Dióxido de titanio 2,0 mg, Talco 2,0 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.160, 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-2018-39548762-APN-DGA#ANMAT