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

DISPOSICIÓN Nº 5193

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-4211-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y·

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidades medicinales denominadas PROCELAC / OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, autorizada por N° de Certificado 38.999 y PROCELAC / OMEPRAZOL 40 mg, forma farmacéutica CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, autorizada por N° de Certificado 44.345.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 5193

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada PROCELAC / OMEPRAZOL 10 mg los que en lo sucesivo serán: MANITOL 25 mg, SACAROSA 60 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,3 mg, FOSFATO ACIDO DISODICO 1,5 mg, METIL PARABENO SODICO 0,015 mg, PROPIL PARABENO SODICO 0,0015 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 6,6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA HP55 8,4 mg, ALCOHOL CETILICO 0,84 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,75 mg, CARBONATO DE CALCIO 3 mg, COMPOSICION DEL CUERPO DE LA CAPSULA: DIOXIDO DE TITANIO 2,9079 %, GELATINA c.s.p 100%, COMPOSICION DE LA TAPA DE LA CAPSULA: FD&C BLUE #1 0,1949%, FD&C RED #40 0,0267%, DIOXIDO DE TITANIO 1,9905%, GELATINA csp 100%; para la especialiadad medicinal PROCELAC / OMEPRAZOL 20 mg los excipientes en lo sucesivo

serán: MANITOL 50 mg, SACAROSA 120 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,6 mg, FOSFATO ACIDO DISODICO 3 mg, METIL PARABENO SODICO 0,03 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 13,2 mg, PROPIL PARABENO SODICO 0,003 mg, , HIDROXIPROPILMETILCELULOSA HP55 16,8 mg, ALCOHOL CETILICO 1,68 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg, CARBONATO DE CALCIO 6 mg, COMPOSICION DEL CUERPO DE LA CAPSULA: FD&C BLUE #1 0,0126%, FD&C RED #3 0,2829%, DIOXIDO DE TITANIO 2,2632 %, GELATINA c.s.p 100%, COMPOSICION DE LA TAPA DE LA CAPSULA: FD&C YELLOW #5 0,9536% FD&C RED #40 1,4743%, DIOXIDO DE TITANIO 3,6362%, GELATINA csp 100%; y para la especialidad medicinal PROCELAC / OMEPRAZOL 40 mg los excipientes en lo sucesivo serán: MANITOL 100 mg, SACAROSA 240 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,2 mg, FOSFATO ACIDO DISODICO 6 mg, METIL PARABENO SODICO 0,06 mg, PROPIL PARABENO SODICO 0,006 mg, ALCOHOL CETILICO 3,36 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 26,4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA HP55 33,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3 mg, CARBONATO DE CALCIO 12 mg, COMPOSICION DEL CUERPO DE LA CAPSULA: DIOXIDO DE TITANIO 2,9079 %, GELATINA c.s.p 100%, COMPOSICION DE LA TAPA DE LA CAPSULA: FD&C BLUE #1 0,0011%

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

DISPOSICIÓN Nº 5193

FD&C RED #40 0,6015%, DIOXIDO DE TITANIO 1,3169%, GELATINA csp 100%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados nº 38.999 y 44.345 cuando los mismos se presenten acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-4211-13-2

DISPOSICIÓN Nº 5193

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.