



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-44103724-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-44103724-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DANLOX / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL) 10,00 mg – 20,00 mg – 40,00 mg; aprobado por Certificado N° 41.655.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DANLOX / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS,

OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL) 10,00 mg – 20,00 mg – 40,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula de 10 mg contiene: OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol 116,500 mg\*) 10,00 mg. \*Composición de los Pellets de Omeprazol: Omeprazol 10,000 mg, Sacarosa 54,022 mg, Almidón de maíz 8,580 mg, Lauril sulfato de sodio (sol. 2,5%) 0,0026 mg, Fosfato disódico anhidro 0,3050 mg, Manitol 3,9550 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp 8,4500 mg, Polietilenglicol 6000 2,0100 mg, Talco 6,1350 mg, Polisorbato 80 0,8850 mg, Dióxido de titanio 2,0100 mg, Copolímero de ácido metacrílico / polimetacrilato 18,7000 mg, Agua purificada c.s.p. 116,500 mg, CAPSULAS DE GELATINA RIGIDA 1 UNIDAD. Composición: Dióxido de titanio 0,318 mg, Gelatina 47,674 mg, Azorrubina (C.I. 14720) 0,001 mg, Azul brillante (C.I. 42090) 0,007 mg. Cada capsula de 20 mg contiene: OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol 233,00 mg\*) 20,00 mg. \*Composición de los Pellets de Omeprazol: Omeprazol 20,00 mg, Sacarosa 108,04 mg, Almidón de maíz 17,16 mg, Lauril sulfato de sodio (sol. 2,5%) 0,0052 mg, Fosfato disódico anhidro 0,61 mg, Manitol 7,91 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp 16,90 mg, Polietilenglicol 6000 4,02 mg, Talco 12,27 mg, Polisorbato 80 1,77 mg, Dióxido de titanio 4,02 mg, Copolímero de ácido metacrílico / polimetacrilato 37,40 mg, Agua purificada c.s.p. 233,00 mg, CAPSULAS DE GELATINA RIGIDA 1 UNIDAD. Composición: Dióxido de titanio 0,3049 mg, Gelatina 60,5359 mg, Colorante amarillo crepúsculo (C.I. 15985) 0,1525 mg, Colorante rojo allura (C.I. 16035) 0,0067 mg. Cada capsula de 40 mg contiene: OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol 466,00 mg\*) 40,00 mg. \*Composición de los Pellets de Omeprazol: Omeprazol 40,000 mg, Sacarosa 216,08 mg, Almidón de maíz 34,32 mg, Lauril sulfato de sodio (sol. 2,5%) 0,0104 mg, Fosfato disódico anhidro 1,22 mg, Manitol 15,82 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp 33,80 mg, Polietilenglicol 6000 8,04 mg, Talco 24,54 mg, Polisorbato 80 3,54 mg, Dióxido de titanio 8,04 mg, Copolímero de ácido metacrílico / polimetacrilato 74,80 mg, Agua purificada c.s.p. 466,00 mg, CAPSULAS DE GELATINA RIGIDA 1 UNIDAD. Composición: Dióxido de titanio 0,637 mg, Gelatina 96,260 mg, Colorante amarillo de quinolina (C.I. 47005) 0,054 mg, Colorante amarillo crepúsculo (C.I. 15985) 0,002 mg, Colorante azul brillante (C.I. 42090) 0,047 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.655, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-44103724-APN-DGA#ANMAT

JFS