



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº

4877

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002110-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LANZOACID / LANSOPRAZOL (COMO LANSOPRAZOL EN PELLETS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, LANSOPRAZOL (COMO LANSOPRAZOL EN PELLETS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) 30 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.983.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

2015  
2015  
2015



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

4877

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal LANZOACID / LANSOPRAZOL (COMO LANSOPRAZOL EN PELLETS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, LANSOPRAZOL (COMO LANSOPRAZOL EN PELLETS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) 30 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada cápsula contiene: Lansoprazol 30 mg (como Lansoprazol en pellets con recubrimiento entérico 353 mg\*) cápsula de gelatina dura (\*\*); (\*) Cada 1000 g contiene: Lansoprazol 85 g, CMC cálcica 46,8367 g, Carbonato de magnesio 32,529 g, Lactosa monohidrato 34,6939 g, Almidón de maíz 52,041 g, Manitol 181,1394 g, Sucralosa 252,3219 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 83,1127 g, Ácido metacrílico LD30 (30% sólidos) 586,1033 g, Propilenglicol 24,4856 g, Hidróxido de sodio 1,7075 g, Polisorbato 80 11,1245 g, Dióxido de titanio 8,3729 g, Alcohol cetílico 10,8039 g; (\*\*) Composición de la cápsula Verde/Blanca: Capuchón (verde): Colorante Amarillo DC N°: 10 0,14 %, Colorante Amarillo FDC Na: 6 0,006 %, Colorante Azul brillante FC N°: 2 0,12 %, Dióxido de

Rp.



"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 Nº **4877**

titanio 0,357 %, Gelatina incolora c.s.p. 100 %; Cuerpo (blanco): Dióxido de titanio 0,8568 %, Gelatina incolora c.s.p. 100 %.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.983, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002110-15-4

DISPOSICIÓN Nº **4877**

nc

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

Rp.  
f.  
2  
4