



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-111653731-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-111653731-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 BAGO S.A., solicita un nuevo elaborador, país de origen y la modificación de excipientes para la Especialidad Medicinal ESOPRAZOL 20 – ESOPRAZOL 40 / ESOMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL 20 mg – ESOMEPRAZOL 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1570/02 y Certificado N° 50.171.

Que las actividades de elaboración, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como elaboradora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESOPRAZOL 20 – ESOPRAZOL 40 / ESOMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESOMEPRAZOL 20 mg – ESOMEPRAZOL 40 mg; el nuevo elaborador que será: LABORATORIOS BAGO S.A., sito en Calle 4 Nro.: 1429, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, en todas sus etapas: elaboración completa incluyendo acondicionamiento; y el nuevo país de origen que en lo sucesivo será: ARGENTINA. Asimismo, se deja constancia que se da de baja el establecimiento aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de ESOPRAZOL 20 contiene: Esomeprazol 20,00 mg (como Esomeprazol magnésico trihidratado), Lactosa 34,00 mg, Laurilsulfato de sodio 1,00 mg, Povidona 3,00 mg Povidona reticulada 4,00 mg, Anhídrido silícico coloidal 0,50 mg, L- Arginina 2,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Opadry 03 K 19229 Clear <sup>(1)</sup> 2,50 mg, Acryl Eze 93 A 18597 White <sup>(2)</sup> 10,25 mg, Polietilenglicol 6000 0,83 mg, Rojo óxido férrico 0,106 mg, Simeticona 0,008 mg. <sup>(1)</sup>Hipromelosa 2,1025 mg, Triacetina 0,2100 mg, Talco 0,1875 mg. <sup>(2)</sup> Copolímero del Ácido Metacrílico 6,7650 mg, Talco 1,69125 mg, Dióxido de Titanio 1,5375 mg, Anhídrido silícico coloidal 0,1025 mg, Bicarbonato de sodio 0,1025 mg, Laurilsulfato de sodio 0,05125 mg; Cada comprimido recubierto de ESOPRAZOL 40 contiene: Esomeprazol 40,00 mg (como Esomeprazol magnésico trihidratado), lactosa 68,00 mg, Laurilsulfato de sodio 2,00 mg, Povidona 6,00 mg Povidona reticulada 8,00 mg, Anhídrido silícico coloidal 1,00 mg, L- Arginina 4,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p 200 mg, Opadry 03 K 19229 Clear <sup>(1)</sup> 5,00 mg, Acryl Eze 93 A 18597 White <sup>(2)</sup> 20.50 mg, Polietilenglicol 6000 1,66 mg, Rojo óxido férrico 0,212 mg, Simeticona 0,016 mg. <sup>(1)</sup> Hipromelosa 4,2050 mg, Triacetina 0,4200 mg, Talco 0,3750 mg. <sup>(2)</sup> Copolímero del Ácido Metacrílico 13,5300 mg, Talco 3,3825 mg, Dióxido de Titanio 3,0750 mg, Anhídrido silícico coloidal 0,2050 mg, Bicarbonato de sodio 0,2050 mg, Laurilsulfato de sodio 0,1025 mg.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.171, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2019-111653731-APN-DGA#ANMAT

