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

Disposición

Número: DI-2020-1277-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-21050102-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-21050102- -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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-9668-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.954.

Que los errores detectados recaen en la expresión incorrecta de las concentraciones de diversos excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° DI-2019-9668-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.954, donde dice: "Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg – OMEPRAZOL (COMO PALLETS DE OMEPRAZOL) 0 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada capsula contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg; Omeprazol (como pallets de omeprazol) 10,00 mg; Composición de los pallets de omeprazol 116,500 mg: Omeprazol 10,00 mg; Sacarosa 54,020 mg; Almidón de maíz 8,580 mg; Lauril sulfato de sodio 0,065 µ Fosfato disodico anhidro 0,305 mg; Manitol 3,955 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp 8,450 mg; Polietilenglicol 6000 2,010 mg; Talco 6,135 mg; Polisorbato 80 0,885 mg; Dióxido de titanio 2,010 mg; Copolimero de acido metacrilico / polimetacrilato 18,700 mg; Agua purificada 1,450 mg. Excipientes: Fosfato tricalcico 20,55 mg; Celulosa microcristalina 7,80 mg; Almidon glicolato sódico 6,50 mg; Copovidona 6,50 mg; Crospovidona 11,05 mg; Talco 4,70 mg; Estearato de magnesio 1,30 mg, Copolimero de acido metacrilico / polimetacrilato 12,37 mg; Polisorbato 80 0,30 mg; Trietilcitrato 2,38 mg; Bióxido de titanio 1,55 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,2. Capsula de gelatina rígida 1 Unidad: Dioxido de titanio 0,1683 mg; Gelatina 75,7956 mg; Color azul brillante (C.I. 42090) 0,068 mg; Colorante eritrosina (C.I. 45430) 0,004 mg; Colorante amarillo (C.I. 16185) 0,058 mg.", debe decir: “Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg – OMEPRAZOL (COMO PALLETS DE OMEPRAZOL) 10 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada capsula contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg; Omeprazol (como pallets de omeprazol) 10,00 mg; Composición de los pallets de omeprazol 116,500 mg: Omeprazol 10,00 mg; Sacarosa 54,020 mg; Almidón de maíz 8,580 mg; Lauril sulfato de sodio 0,065 µFosfato disodico anhidro 0,305 mg; Manitol 3,955 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp 8,450 mg; Polietilenglicol 6000 2,010 mg; Talco 6,135 mg; Polisorbato 80 0,885 mg; Dióxido de titanio 2,010 mg; Copolimero de acido metacrilico / polimetacrilato 18,700 mg; Agua purificada 1,450 mg. Excipientes: Fosfato tricalcico 20,55 mg; Celulosa microcristalina 7,80 mg; Almidon glicolato sódico 6,50 mg; Copovidona 6,50 mg; Crospovidona 11,05 mg; Talco 4,70 mg; Estearato de magnesio 1,30 mg; Copolimero de acido metacrilico / polimetacrilato 12,37 mg; Polisorbato 80 0,30 mg; Trietilcitrato 2,38 mg; Bióxido de titanio 1,55 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,2. Capsula de gelatina rígida 1 Unidad: Dióxido de titanio 0,4927 mg; Gelatina 75,4278 mg; Color azul brillante (C.I. 42090) 0,0758 mg; Colorante eritrosina (C.I. 45430) 0,0024 mg; Colorante amarillo (C.I. 16185) 0,0033 mg.”

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.954 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-21050102 -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.10 15:26:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 15:27:06 -03:00