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

Disposición

Número: DI-2020-1569-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2018-51072816-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-51072816-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALAXE / LANSOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS / LANSOPRAZOL 30 mg, aprobado por Certificado Nº 54.970.

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 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada ALAXE / LANSOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS / LANSOPRAZOL 30 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA CAPSULA CONTIENE: LANSOPRAZOL 30 mg (COMO LANSOPRAZOL EN MICROGRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 353 mg). EXCIPIENTES: LACTOSA 12,3 mg; PROPILENGLICOL 8,6 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 3,0 mg; ALCOHOL CETILICO 3,8 mg; POLISORBATO 80 3,9 mg; CARBONATO DE MAGNESIO 11,5 mg; HIDRÓXIDO DE SODIO 0,6 mg; ESFERAS DE AZÚCAR 41,1 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 29,3 mg; CARBOXIMETILCELULOSA CÁLCICA 16,5 mg; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 62,1 mg; MANITOL 63,9 mg; ALMIDÓN DE MAÍZ 18,4 mg; SACAROSA 48,0 mg. COMPOSICIÓN DE LA CAPSULA DURA N°1 BLANCA / BLANCA: DIÓXIDO DE TITANIO 0,65 mg; GELATINA 75,35 mg.-.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.970 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-51072816-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 11:00:24 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: 2020.03.25 11:01:07 -03:00