



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-125748907- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-125748907--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 BAGÓ S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-9145-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 39.023.

Que el error detectado recae en la incorrecta redacción de uno de los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-9145-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 39.023, en el Artículo 1°, donde dice “Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Omeprazol 20,00 mg; 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. 100,00 mg; Opadry 03K19229 Clear (1) 2,50 mg; Acryl-EZE 93A18597 White (2) 10,25 mg; Polietilenglicol 6000 0,82 mg; Simeticona DCQ7-2243 LVA 0,008 mg; Amarillo oxido férrico 0,08 mg. (1) Opadry03K19229 Clear está compuesto por: Hipromelosa 2,103 mg; Triacetina 0,210 mg; Talco 0,188 mg. (2) Acryl-EZE 93A18597 White está compuesto por: Copolimero de acrilato de etilo y Acido metacrilico 6,765 mg; Talco 1,691 mg; Dióxido de titanio 1,538 mg; Anhídrido silícico coloidal 0,103 mg; Bicarbonato de sodio 0,103 mg; Laurilsulfato de sodio 0,051 mg”, debe decir “Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Omeprazol 20,00 mg; 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. 100,00 mg; Opadry 03K19229 Clear (1) 2,50 mg; Acryl-EZE 93A18597 White (2) 10,25 mg; Polietilenglicol 6000 0,82 mg; Simeticona DCQ7-2243 LVA 0,008 mg; (1) Opadry03K19229 Clear está compuesto por: Hipromelosa 2,103 mg; Triacetina 0,210 mg; Talco 0,188 mg. (2) Acryl-EZE 93A18597 White está compuesto por: Copolimero de acrilato de etilo y Acido metacrilico 6,765 mg; Talco 1,691 mg; Dióxido de titanio 1,538 mg; Anhídrido silícico coloidal 0,103 mg; Bicarbonato de sodio 0,103 mg; Laurilsulfato de sodio 0,051 mg”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.023 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2022-125748907- -APN-DGA#ANMAT

rp