



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-22391228-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-22391228-APN-DGA#ANMAT 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 LAFEPRAZOL / Omeprazol; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas 10, 20 y 40 mg; inyectable liofilizado 40 mg; aprobado por Certificado N° 54.326.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAFEPRAZOL / Omeprazol; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas 10, 20 y 40 mg; inyectable liofilizado 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Capsulas

Cada capsula de 10 mg contiene: Omeprazol (como Omeprazol pellets 8,5%) (*) 10,00 mg; Capsula Nro 2 naranja-naranja (***) 1 u. (*) Omeprazol pellets 8,5% contiene: Omeprazol 8,5%; Manitol 5,0%; Azúcar 29,6%; Azúcar especial 30/40 18,0%; Fosfato hidrogeno disodico 1,15%; Lauril sulfato de sodio 0,35%; Carbonato de calcio 3,0%; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 7,0%; Copolimero de ácido metacrilico 22,0%; Dietilftalato 2,4%; Dióxido de titanio 1,0%; Talco 2,0%.

(***) Cada capsula Nro 2 naranja-naranja contiene: FD&C Azul N°1 0,000063 mg; FD&C Amarillo N°6 0,295974 mg; D&C Rojo N°28 0,0063 mg; Dióxido de titanio 0,5544; Gelatina c.s.p. 100%.

Cada capsula de 20 mg contiene: Omeprazol (como Omeprazol pellets 8,5%) (*) 20,00 mg; Capsula Nro 1 azul-blanco (***) 1 u. (*) Omeprazol pellets 8,5% contiene: Omeprazol 8,5%; Manitol 5,0%; Azúcar 29,6%; Azúcar especial 30/40 18,0%; Fosfato hidrogeno disodico 1,15%; Lauril sulfato de sodio 0,35%; Carbonato de calcio 3,0%; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 7,0%; Copolimero de ácido metacrilico 22,0%; Dietilftalato 2,4%; Dióxido de titanio 1,0%; Talco 2,0%.

(***) Cada capsula Nro 1 azul-blanco contiene: Carmoisine (Azorrubina) 0,001824 mg; Azul brillante 0,01064 mg; Dióxido de titanio 0,50356992 mg; Gelatina c.s.p. 100%.

Cada capsula de 40 mg contiene: Omeprazol (como Omeprazol pellets 8,5%) (*) 40,00 mg; Capsula Nro 00 verde-verde (***) 1 u. (*) Omeprazol pellets 8,5% contiene: Omeprazol 8,5%; Manitol 5,0%; Azúcar 29,6%; Azúcar especial 30/40 18,0%; Fosfato hidrogeno disodico 1,15%; Lauril sulfato de sodio 0,35%; Carbonato de calcio 3,0%; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 7,0%; Copolimero de ácido metacrilico 22,0%; Dietilftalato 2,4%; Dióxido de titanio 1,0%; Talco 2,0%.

(***) Cada capsula Nro 00 verde-verde contiene: D&C Amarillo N°10 0,06545 mg; FD&C Amarillo N°6 0,09163 mg; Carmoisine (Azorrubina) 0,0011900 mg; FD&C Azul N°1 0,06545 mg; Dioxido de titanio 0,0679728; Gelatina c.s.p. 100%.

Inyectable Liofilizado: Cada ampolla de polvo liofilizado contiene: Omeprazol (como sal sodica) 40 mg; Manitol 79,29 mg. Cada ampolla de disolvente contiene: Polietilenglicol 400 4 g; Ácido cítrico monohidrato 5 mg; Agua para inyectables c.s.p. 10 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.326 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2020-22391228-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

