



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11812-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-011326-16-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011326-16-9 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 modificación de las condiciones de conservación, excipientes, envase primario y cambio de la denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal MUCOXOL VL / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON GRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5239/10 y Certificado N° 56.012.

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 y de envase primario.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 MUCOXOL VL / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON GRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg, a cambiar los excipientes, la condición de conservación, la denominación de forma farmacéutica y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-22391739-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 56.012 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-011326-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 10:03:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 10:03:48 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MUCOXOL VL / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON GRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg.-

Certificado Nº 56.012

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5239/10

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula con granulos gastrorresistentes contiene: Omeprazol 20 mg; Manitol 124,5 mg; Lactosa 7,5 mg; Azúcar 40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12 mg; Ftalato de Hidroxipropilmetilcelulosa 28 mg.-	Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes contiene: Omeprazol (como Omeprazol SEM 500) 20 mg.- Composición cuali-cuantitativa del Omeprazol SEM 500: Omeprazol 20,00 mg; Celulosa microcristalina 16,62 mg; Povidona 5,42 mg; L-arginina 2,18 mg; Talco 3,92 mg; Hipromelosa 8,68 mg; Polietilenglicol 1,16 mg, Polisorbato 80 2,38 mg; Dioxido de titanio 6,18 mg; Copolimero de acrilato de etilo - acido metacrilico 26,14 mg; Laurilsulfato de sodio 0,60 mg; Trietilcitrato 5,08 mg; Monoestearato de glicerilo 1,66 mg.-
Condición de conservación	Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida	Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30°C. Mantener en su envase

IF-2017-22391739-APN-DERM#ANMAT

	entre 15°C – 30°C. No retirar del envase hasta el momento de uso.	original. (manteniéndose el mismo período de vida útil autorizado de 24 meses).
Envase Primario	Blíster de PVC – PVDC color ámbar / Aluminio	Blíster de Poliamida Orientada (O.P.A) –ALU– PVC / Aluminio
Forma Farmacéutica	Cápsulas con granulos gastrorresistentes	Cápsulas con microgranulos gastrorresistentes

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-011326-16-9

Js



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22391739-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: Anexo de Modif de Excipientes Omeprazol Bago

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 14:33:45 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 14:33:45 -03'00'