República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9668-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

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

VISTO el Expediente 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BLOKIUM PROTECT / DICLOFENAC SÓDICO – OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg – OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL) 10 mg, aprobado por Certificado Nº 56954.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM PROTECT / DICLOFENAC SÓDICO – OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg - OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL) 0 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada capsula contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg; Omeprazol (como pellets de omeprazol) 10,00 mg; Composición de los pellets 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 g; 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; Almidón 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 0,1683 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.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56954 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-2019-21050102-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.28 16:28:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 16:28:58 -03:00