Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7356

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-001678-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ACIMED / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg, autorizada por el Certificado Nº 41.521.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 208 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7356

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ACIMED / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Manitol 65,88 mg, Azúcar 61,18 mg, Fosfato dibásico de sodio 2,17 mg, Carbonato de calcio 7,06 mg, Lauril sulfato de sodio 0,82 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,82 mg, Ácido metacrílico copolímero tipo C 47,06 mg, Dietilftalato 4,71 mg, Dióxido de titanio 2,35 mg, Talco 4,71 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.521, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001678-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7356

Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.