



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-46073993-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-46073993-APN-DGA#ANMAT 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 SANIPRAZOL / ESOMEPRAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos con cubierta entérica; esomeprazol (magnésico trihidrato) 20 mg y 40 mg; aprobado por Certificado N° 56.541.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada SANIPRAZOL / ESOMEPRAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos con cubierta entérica; esomeprazol (magnésico trihidrato) 20 mg y 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de 20 mg contiene: Esomeprazol (magnesio trihidrato) 20,00 mg; Croscarmelosa sódica 45,00 mg; Carbonato de sodio anhidro 10,00 mg; Lactosa monohidrato 91,874 mg (*); Povidona K30 3,458 mg (*) Crospovidona 3,458 mg (*); Talco 5,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Dióxido de titanio 8,431 mg (**); Hidroxipropilmetilcelulosa 6mPas 8,06 mg (**); Hidroxipropilmetilcelulosa 3mPas 8,06 mg (**); Polietilenglicol 400 2,159 mg (**); Polisorbato 80 0,270 mg (**); Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 13,750 mg (**); Talco 8,200 mg (**); Poloxamero 407 1,650 mg (**); Silicato de calcio 1,000 mg (**); Bicarbonato de sodio 0,275 mg (**); Lauril sulfato de sodio 0,125 mg (**); Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,020 mg. –

Cada comprimido de 40 mg contiene: Esomeprazol (magnesio trihidrato) 40,00 mg; Croscarmelosa sódica 90,00 mg; Carbonato de sodio anhidro 20,00 mg; Lactosa monohidrato 183,75 mg (*); Povidona K30 6,915 mg (*) Crospovidona 6,915 mg (*); Talco 10,00 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Dióxido de titanio 16,850 mg (**); Hidroxipropilmetilcelulosa 6mPas 16,109 mg (**); Hidroxipropilmetilcelulosa 3mPas 16,109 mg (**); Polietilenglicol 400 4,313 mg (**); Polisorbato 80 0,539 mg (**); Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 27,500 mg (**); Talco 16,400 mg (**); Poloxamero 407 3,300 mg (**); Silicato de calcio 2,000 mg (**); Bicarbonato de sodio 0,550 mg (**); Lauril sulfato de sodio 0,250 mg (**); Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,080 mg. –

(*) Excipientes pertenecientes a Ludipress

(**) Excipientes pertenecientes a Opadry YS-1-7003 blanco

(***) Excipientes pertenecientes a Acryl -Eze II clear

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.541 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2022-46073993-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

