



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº 1621**

**BUENOS AIRES, 08 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-012702-09-6 del Registro de esta Administración Nacional y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la autorización el cambio excipientes de las especialidades medicinales denominadas: ULCOZOL RAPID 20 y ULCOZOL RAPID 40 / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, en su forma farmacéutica y concentraciones POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, Ulcozol Rapid 20 (sabor Banana y Frutilla): Omeprazol 20 mg y Bicarbonato de Sodio 1680 mg / sobre; Ulcozol Rapid 40 (sabor Lima): Omeprazol 40 mg; Bicarbonato de Sodio 1680 mg / sobre, Certificado Nº 39.023.

Que a su vez la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita autorización para los nuevos rótulos y prospectos de la especialidad medicinal antedicha.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para el cambio de excipientes.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones ANMAT Nros: 5904/96 y 2349/97.

9



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

1.621

Que de fojas 75 y 213 figura el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 253/08.

Por ello;

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

DISPONE

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAGO S.A., a cambiar los excipientes de las especialidades medicinales denominadas: ULCOZOL RAPID 20 y ULCOZOL RAPID 40 / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, en su forma farmacéutica y concentraciones POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, Ulcozol Rapid 20 (sabor Banana y Frutilla): Omeprazol 20 mg y Bicarbonato de Sodio 1680 mg / sobre; Ulcozol Rapid 40 (sabor Lima): Omeprazol 40 mg; Bicarbonato de Sodio 1680 mg / sobre.

ARTICULO 2°.- Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá las siguientes fórmulas, Cada sobre de Ulcozol Rapid 20 (Sabor Frutilla y Menta Piperita) contiene: Omeprazol 20,00 mg; Bicarbonato de Sodio 1680,00 mg; Alginato de Sodio 250,08 mg; Sucralosa 39,92 mg; Amidón de Maíz seco 160,00 mg; Esencia de Frutilla 50,00 mg; Esencia



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**1621**

de Menta Piperita 37,50 mg; Masking Flavor 15,00 mg; Manitol 50,00 mg; Azúcar c.s.p. 5000,00 mg y Cada sobre de Ulcozol Rapid 40 (Sabor Frutilla – Menta Piperita) contiene: Omeprazol 40,00 mg; Bicarbonato de Sodio 1680,00 mg; Alginato de Sodio 250,08 mg; Sucralosa 39,92 mg; Amidón de Maíz seco 160,00 mg; Esencia de Frutilla 50,00 mg; Esencia de Menta Piperita 37,50 mg; Masking Flavor 15,00 mg; Manitol 50,00 mg; Azúcar c.s.p. 5000,00 mg

ARTIUCULO 3°.- Acéptanse los nuevos rótulos de fojas 81 a 84; 114 a 117; 147 a 150 (Ulcozol Rapid 20) – 85 a 88; 118 a 121; 151 a 154 (Ulcozol Rapid 40) y Prospectos de fojas 89 a 101; 122 a 134; 155 a 167 (Ulcozol Rapid 20) – 102 a 113; 135 a 146; 168 a 179 (Ulcozol Rapid 40), anulando los anteriores.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 39.023 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.-

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndosele entrega de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN N°

Expediente N° 1-47-0000-012702-09-6.  
al.

**1621**

**DR. DANIEL ROLLAN**  
SUBINTERVENTOR  
A. N. M. A. T.