



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2272

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-10473/09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ZOLTENK VL / OMEPRAZOL, Certificado n° 44.872.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2272

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTENK S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ZOLTENK VL / OMEPRAZOL 10 mg Y 20 mg la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 44.872 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2272

a fojas 283 a 294.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10473/09-2

DISPOSICIÓN N°

v.c.

2272

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2272**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 44.872, y de acuerdo con lo solicitado por la firma BIOTENK S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5904/96
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4964/07-9
- LUGAR DE ELABORACIÓN: BIOTENK S.À.: ZUVIRÍA 5747/61, CIUDAD AUTÓMONA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (1): ZOLTENK VL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: OMEPRAZOL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: OMEPRAZOL 10 mg
- EXCIPIENTES: ALGINATO DE SODIO 15 mg, L-ARGININA 56,25 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,5 mg, CROSPVIDONA 7,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 56,45 mg, TALCO 1,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, ACETOFTALATO DE POLIVINILO 9 mg, CITRATO DE TRIETILO



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

1,875 mg, ÁCIDO ESTEÁRICO 0,375 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,25 mg,
C.S.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AL /AL, CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.

- NOMBRE COMERCIAL (2): ZOLTENK VL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S : OMEPRAZOL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN : OMEPRAZOL 20 mg

- EXCIPIENTES: ALGINATO DE SODIO 30 mg, L-ARGININA 112,5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg, CROSPOLIDONA 15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 112,9 mg, TALCO 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, ACETOFTALATO DE POLIVINILO 18 mg, CITRATO DE TRIETILO 3,75 mg, ÁCIDO ESTEÁRICO 0,75 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 2,5 mg, C.S.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AL /AL, CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTENK S.A., Certificado de Autorización n° 44.872, en la Ciudad de Buenos Aires, ...~~1.5~~ ABR 2014

Expediente n° 1-47-10473/09-2

DISPOSICIÓN N° 2272

V.C.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.