



*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°

4837

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012.702-09-6 y disposición N° 1621/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1621/10 de la especialidad medicinal denominada ULCOZOL RAPID 20 y ULCOZOL RAPID 40 / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO (POLVO PARA SUSPENSION ORAL), ULCOZOL RAPID 20 (sabor banana y frutilla) OMEPRAZOL 20mg, BICARBONATO DE SODIO 1680mg/sobre y ULCOZOL RAPID 40 (sabor lima) OMEPRAZOL 40mg, BICARBONATO DE SODIO 1680mg/sobre.

Que los errores detectados recaen en la omisión de los sabores ya autorizados y error en la anulación de rótulos vigentes.

Que dichos errores materiales se considera subsanable substituyendo los Artículos 2° y 3°, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 163 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº

4837

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 1621/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá las siguientes fórmulas. Cada sobre de Ulcozol Rapid 20 (Sabor frutilla-Menta) contiene: Omeprazol 20,00mg, Bicarbonato de Sodio 1680,00mg, Alginato de Sodio 250,08mg, Sucralosa 39,92mg, Almidón de maíz seco 160,00mg, Esencia de Frutilla 50,00mg, Esencia de Menta Piperita 37,50mg, Masking Flavor 15,00mg, Manitol 50,00mg, Azúcar c.s.p. 5000,00mg y Cada sobre de Ulcozol Rapid 40 (Sabor Frutilla-Menta) contiene: Omeprazol 40,00mg, Bicarbonato de Sodio 1680,00mg, Alginato de Sodio 250,08mg, Sucralosa 39,92mg, Almidón de Maíz seco 160,00mg, Esencia de Frutilla 50,00mg, Esencia de Menta Piperita 37,50mg, Masking flavor 15,00mg, Manitol 50,00mg, Azúcar c.s.p. 5000,00mg, además de los sabores "Banana – Frutilla" y "Lima", respectivamente aprobados para cada concentración.-

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 3º de la Disposición N° 1621/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3º.- "Aceptanse los nuevos rótulos de fojas 81 a



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°

4837

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 prospectos anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012.702-09-6

DISPOSICION N°

m.b.

4837


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.