



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5334**

BUENOS AIRES **01 AGO 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-21.726/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PRYSMA / OMEPRAZOL (CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES 10 MG – 20 MG – 40 MG) autorizada por Certificado Nº 51.733.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RS



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5334**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada PRYSMA / OMEPRAZOL (CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES 10 MG – 20 MG – 40 MG) autorizada por certificado Nº 51.733, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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 Nº 51.733, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RS



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5334

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21.726/10-1.

to
rs
DISPOSICIÓN N° **5334**

M. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5.334**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.733, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PRYSMA
- Nombre/s Genérico/s: OMEPRAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS COM MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES 10 MG – 20 MG – 40 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5962/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5845/04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES 10 MG:	SACAROSA-ALMIDÓN DE MAÍZ 63,555 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,0026 MG, FOSFATO DISÓDICO ANHIDRO 0,305 MG, HIPROMELOSA 8,45 MG, MACROGOL	TALCO 6,7 MG, SACAROSA 10 MG, MANITOL 10 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1 MG, FOSFATO DISÓDICO 0,826 MG, NPS (N° 18-20) 52,15 MG, HPMC E05 6,43 MG, HIDRÓXIDO DE SODIO

R²



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	6000 2,01 MG, TALCO 6,135 MG, POLISORBATO 80 0,885 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,01 MG, COPOLÍMERO DE ÁCIDO METACRÍLICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 18,7 MG, EUDRAGIT L 30 D55 18,7 MG, MANITOL 3,955 MG.	0,752 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO 16,75 MG, TRIETILCITRATO 2 MG, POLISORBATO 80 0,319 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,51 MG.
CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES 20 MG	SACAROSA-ALMIDÓN DE MAÍZ 127,11 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,0052 MG, FOSFATO DISÓDICO ANHIDRO 0,610 MG, HIPROMELOSA 16,9 MG, MACROGOL 6000 4,02 MG, TALCO 12,27 MG, POLISORBATO 80 1,77 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,02 MG, EUDRAGIT L 30 D55 37,4 MG, MANITOL 7,91 MG.	TALCO 13,35 MG, SACAROSA 20 MG, MANITOL 20 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, FOSFATO DISÓDICO 1,65 MG, NPS (Nº 18-20) 103,87 MG, HPMC E05 12,81 MG, HIDRÓXIDO DE SODIO 0,376 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO 33,37 MG, TRIETILCITRATO 4 MG, POLISORBATO 80 0,635 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,02 MG.
CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS	SACAROSA-ALMIDÓN DE MAÍZ 254,22 MG, LAU-	TALCO 26,75 MG, SACAROSA 40 MG, MANITOL 40 MG,

RP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

GASTRORRESISTEN TES 40 MG	RILSULFATO DE SODIO 0,104 MG, FOSFATO DISÓDICO ANHIDRO 1,22 MG, HIPROMELOSA 33,8 MG, MACROGOL 6000 8,04 MG, TALCO 24,54 MG, POLISORBA- TO 80 3,8 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 8,04 MG, EUDRAGIT L 30 D55 74,8 MG, MANITOL 15,82 MG.	LAURILSULFATO DE SODIO 4 MG, FOSFATO DISÓDICO 3,3 MG, NPS (N° 18-20) 208,2 MG, HPMC E05 25,67 MG, HIDRÓXIDO DE SODIO 0,75 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO 66,9 MG, TRIETILCITRATO 8 MG, POLISORBATO 80 1,27 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 6,04 MG.
------------------------------	--	--

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 QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 51.733, en la Ciudad de Buenos Aires, **01 AGO 2011**.....

Expediente N° 1-47-21.726/10-1

DISPOSICIÓN N°

5334

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.