República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6533-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-41558892-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2020-41558892-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-4302-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 59.171.

Que dichos errores recaen en las concentraciones de los principios activos detalladas en el primer párrafo del Considerando y Artículo 1°, en la disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto 150/92 para ingredientes activos (IFA’s) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificado firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el primer párrafo del Considerando de la DI-2020-4302-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OMNIPIL 100/20/2,5 – OMNIPIL 100/20/5 – OMNIPIL 100/20/10 / ACIDO ACETILSALICILICO GRANULAR – ATORVASTATINA – RAMIPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA CON MINICOMPRIMIDOS, OMNIPIL 100/20/2,5: ACIDO ACETILSALICILICO GRANULAR 100 mg – ATORVASTATINA 20 mg – RAMIPRIL 2,5 mg; OMNIPIL 100/20/5: ACIDO ACETILSALICILICO GRANULAR 100 mg – ATORVASTATINA 20 mg – RAMIPRIL 5 mg; OMNIPIL 100/20/10: ACIDO ACETILSALICILICO GRANULAR 100 mg – ATORVASTATINA 20 mg – RAMIPRIL 10 mg; aprobado por Certificado Nº 59.171.".

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el Artículo 1° de la DI-2020-4302-APN-ANMAT#MS el cual quedara redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. –Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMNIPIL 100/20/2,5 – OMNIPIL 100/20/5 – OMNIPIL 100/20/10 / ACIDO ACETILSALICILICO GRANULAR – ATORVASTATINA – RAMIPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA CON MINICOMPRIMIDOS, OMNIPIL 100/20/2,5: ACIDO ACETILSALICILICO GRANULAR 100 mg – ATORVASTATINA 20 mg – RAMIPRIL 2,5 mg; OMNIPIL 100/20/5: ACIDO ACETILSALICILICO GRANULAR 100 mg – ATORVASTATINA 20 mg – RAMIPRIL 5 mg; OMNIPIL 100/20/10: ACIDO ACETILSALICILICO GRANULAR 100 mg – ATORVASTATINA 20 mg – RAMIPRIL 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula con minicomprimidos de **OMNIPIL 100/20/10 contiene:** Ácido acetilsalicílico granular 100 mg, Ramipril 10 mg, Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica trihidrato 21,7 mg) 20 mg. Excipientes minicomprimido **Núcleo I:** DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,4 mg, TALCO 9,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 86,6 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3,75 mg. Excipientes minicomprimido **Núcleo 2:** POLISORBATO 80 2 mg, CROSPOVIDONA 12 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 4,40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 73,2 mg, ALMIDON PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 44 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 59,2 mg. Excipientes minicomprimido **Núcleo 3:** ALMIDON PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 50,000 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 112) 32,477 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,023 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,5 mg. Excipientes minicomprimido **Cubierta 1:** CERA CARNAUBA 0,002 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5,906 mg, ETANOL 0,013 mg, CERA BLANCA 0,002 mg, TALCO 4,948 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,990 mg, GOMA LACA 0,010 mg, GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,638 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,480 mg. Excipientes minicomprimido **Cubierta 2:** OXIDO DE HIERRO AMARILLO (Cl N°77492) 0,616 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO (Cl N°77499) 0,154 mg, ETANOL 0,013 mg, GOMA LACA 0,010 mg, CERA CARNAUBA 0,002 mg, CERA BLANCA 0,002 mg, TALCO 2,848 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,298 mg, GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,368 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,276 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,400 mg. Excipientes minicomprimido **Cubierta 3:** OXIDO DE HIERRO AMARILLO (Cl N°77492) 0,200 mg, ETANOL 0,031 mg, GOMA LACA 0,013 mg, CERA CARNAUBA 0,003 mg, CERA BLANCA 0,003 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1,761 mg, TALCO 1,476 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,190 mg, GLICEROL

MONOCAPRIL CAPRATO 0,190 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,143 mg. Excipientes cápsula: DIOXIDO DE TITANIO 2,352 mg, GELATINA 114,630 mg, COLORANTE ROJO FDYC N°3 0,149 mg, COLORANTE FDYC AZUL N°1 0,870 mg.

Cada cápsula con minicomprimidos de **OMNIPIL 100/20/5 contiene:** Ácido acetilsalicílico granular 100 mg, Ramipril 5 mg, Atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato 21,7 mg) 20 mg. Excipientes minicomprimido **Núcleo I:** DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,40 mg, TALCO 9,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 86,6 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3,75 mg. Excipientes minicomprimido **Núcleo 2:** POLISORBATO 80 2,00 mg, CROSPOVIDONA 12,00 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 4,40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 73,2 mg, ALMIDON PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 44,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,00 mg, CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 59,2 mg. Excipientes minicomprimido **Núcleo 3:** ALMIDON PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 50,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 112) 37,646 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,854 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,5 mg. Excipientes minicomprimido **Cubierta I:** CERA CARNAUBA 0,002 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5,906 mg, ETANOL 0,013 mg, CERA BLANCA 0,002 mg, TALCO 4,948 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,990 mg, GOMA LACA 0,010 mg, GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,638 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,480 mg. Excipientes minicomprimido **Cubierta 2:** OXIDO DE HIERRO AMARILLO (Cl N°77492) 0,616 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO (Cl N°77499) 0,154 mg, ETANOL 0,013 mg, GOMA LACA 0,010 mg, CERA CARNAUBA 0,002 mg, CERA BLANCA 0,002 mg, TALCO 2,848 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,298 mg, GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,368 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,276 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,400 mg. Excipientes minicomprimido **Cubierta 3:** OXIDO DE HIERRO AMARILLO (Cl N°77492) 0,10 mg, ETANOL 0,031 mg, GOMA LACA 0,013 mg, CERA CARNAUBA 0,003 mg, CERA BLANCA 0,003 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1,796 mg, TALCO 1,505 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,213 mg, GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,194 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,146 mg. Excipientes cápsula: DIOXIDO DE TITANIO 1,179 mg, GELATINA 115,802 mg, COLORANTE ROJO FDYC N°40 0,013 mg, COLORANTE FDYC VERDE N°3 0,126 mg, COLORANTE FDYC AMARILLO N°10 0,881 mg.

Cada cápsula con minicomprimidos de **OMNIPIL 100/20/2,5 contiene:** Ácido acetilsalicílico granular 100 mg, Ramipril 2,5 mg, Atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato 21,7 mg) 20 mg. Excipientes minicomprimido **Núcleo 1:** DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,40 mg, TALCO 9,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 86,60 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3,75 mg. Excipientes minicomprimido **Núcleo 2:** POLISORBATO 80 2 mg, CROSPOVIDONA 12 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 4,40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 73,2 mg, ALMIDON PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 44 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 59,2 mg. Excipientes minicomprimido **Núcleo 3:** ALMIDON PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 50,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 112) 40,23 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,770 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,5 mg. Excipientes minicomprimido **Cubierta 1**: CERA CARNAUBA 0,002 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5,906 mg, ETANOL 0,013 mg, CERA BLANCA 0,002 mg, TALCO 4,948 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,990 mg, GOMA LACA 0,010 mg, GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,638 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,480 mg. Excipientes minicomprimido **Cubierta 2**: OXIDO DE HIERRO AMARILLO (Cl N°77492) 0,616 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO (Cl N°77499) 0,154 mg, ETANOL 0,013 mg, GOMA LACA 0,010 mg, CERA CARNAUBA 0,002 mg, CERA BLANCA 0,002 mg, TALCO 2,848 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,298 mg, GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,368 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,276 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,400 mg. Excipientes minicomprimido

Cubierta 3: OXIDO DE HIERRO AMARILLO (Cl N°77492) 0,05 mg, ETANOL 0,031 mg, GOMA LACA 0,013 mg, CERA CARNAUBA 0,003 mg, CERA BLANCA 0,003 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1,813 mg, TALCO 1,519 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,225 mg, GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,196 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,147 mg. Excipientes cápsula: DIOXIDO DE TITANIO 1,158 mg, GELATINA 115,820 mg, COLORANTE AMARILLO FDYC N°6 1,022 mg.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.171, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-41558892-APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 21:50:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 21:50:07 -03:00