



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13015-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-003334-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003334-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OMEPRAZOL LEPETIT / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2041/05 y Certificado N° 52.098.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL LEPETIT / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-27675827-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 52.098 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003334-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:46:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:46:47 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 52.098 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: OMEPRAZOL LEPETIT /
 OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración:
 CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de 20 mg contiene: Omeprazol 20 mg, Manitol 142,5 mg, Copolímero de ácido metacrílico 43 mg, Lactosa anhidra 8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7 mg, Hidroxipropilcelulosa 6 mg, Celulosa 4 mg, Polietilenglicol 4 mg, Fosfato disódico 0,8 mg, Lauril sulfato de sodio 0,5 mg, Estearato de magnesio 0,5 mg.-----	Cada cápsula de 20 mg contiene: Omeprazol 20,00 mg, Excipientes del pellets (*). (*) Excipientes: Manitol 65,88 mg, Azúcar 61,18 mg, Fosfato dibásico de sodio 2,71 mg, Carbonato de calcio 7,06 mg, Lauril sulfato de sodio 0,82 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,82 mg, Acido metacrílico copolímero tipo C 47,06 mg, Dietilftalato 4,71 mg, Dióxido de titanio 2,35 mg, Talco 4,71 mg.-----

IF-2017-27675827-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-003334-16-7

JFS

IF-2017-27675827-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27675827-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: ANEXO 3334-16-7 CERTIF 52.098.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 15:53:34 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 15:53:34 -03'00'