República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2636-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002698-18-2

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002698-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: PROCELAC 10 – PROCELAC 20 / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.999.

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 para cambio de excipientes.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: PROCELAC 10 – PROCELAC 20 / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que

en lo sucesivo serán para PROCELAC 10: CADA CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA CONTIENE: OMEPRAZOL 10 mg, Esferas de azúcar 43,49 mg; Carboximetilalmidón sódico 2,55 mg; Laurilsulfato de sodio 3,04 mg; Povidona 4,83 mg; Hidroxipropil metilcelulosa 7,21 mg; Copolímero de Ácido metacrílico y Acrilato de etilo (1:1) 21,26 mg; Citrato de trietilo 3,08 mg; Dióxido de titanio (CI=77891, E-171) 1,65 mg; Talco 0,10 mg; Fosfato Sódico Tribásico Dodecahidrato 0,33 mg; Hidróxido de Sodio (E-524) 0,07 mg. Composición de la tapa de la cápsula: Eritrosina (E-127, CI=45430) 0,43 – 0,45 mg; Óxido de Hierro Rojo (E-172, CI=77491) 0,19 – 0,4 mg; Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171) 0,15 – 0,17 mg; Agua purificada 2,7 – 2,9 mg; Gelatina 15,5 – 16,1 mg. Composición del cuerpo de la cápsula: Amarillo de quinoleína (E-104, CI= 47005) 0,46 – 0,48 mg; Eritrosina (E-127, CI=45430) 0,016 – 0,017 mg; Dióxido de titanio (CI=77891, E-171) 0,49 – 0,51 mg; Agua purificada 4,17 – 4,35 mg; Gelatina 23.6 – 24.7 mg. Composición cualitativa de la tinta de impresión: Shellac, Polivinilpirrolidona; Propilenglicol; Hidróxido de sodio, Dióxido de titanio (E-171); y para PROCELAC 20: CADA CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA CONTINE: OMEPRAZOL 20 mg, Esferas de azúcar 86,98 mg; Carboximetialmidón sódico 5,10 mg; Laurilsulfato de sodio 6,07 mg; Hidroxipropil metilcelulosa 14,42 mg; Copolímero de Ácido metacrílico y Acrilato de etilo (1:1) 42,53 mg; Citrato de trietilo 6,17; Dióxido de titanio (CI=77891, E-171) 3,31 mg; Talco 0,19 mg; Povidona 9,66 mg; Fosfato Sódico Tribásico Dodecahidrato 0,67 mg; Hidróxido de sodio (E-524) 0,14 mg. Composición de la tapa de la cápsula: Eritrosina (E-127, CI=45430) 0,009 mg; Azúl FD&C 2, Indigotina, Carmín de Índigo (E-132, CI=73015) 0,13mg; Dióxido de Titanio (CI=77891, E=171) 0,3 mg; Agua purificada 3,4-3,7 mg; Gelatina 20,00-21,1 mg. Composición del cuerpo de la cápsula: Amarillo de quinoleína (E-104, CI=47005) 0,58 – 0,60 mg; Eritrosina (E-127, CI=45430) 0,021 mg; Dióxido de titanio (CI=77891, E-171) 0,6 mg; Agua purificada 5,3 – 5,7 mg; Gelatina 30,6 – 32,2 mg. Composición cualitativa de la tinta de impresión: Shellac, Polivinilpirrolidona; Propilenglicol; Hidróxido de sodio; Dióxido de titanio (E171).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.999, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 Nº 1-0047-0000-002698-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:26:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2018.12.14 23:05:12 -03'00'