



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2021-54438402- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX - 2021-54438402- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad TREG / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas con microgranulos gastrorresistentes, Omeprazol 10 mg y 20 mg; aprobado por Certificado N° 51.854.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TREG / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas

con microgranulos gastrorresistentes, Omeprazol 10 mg y 20 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

TREG cápsulas con microgránulos gastrorresistentes (**Omeprazol 10 mg**) Omeprazol pellets 8,5% 117,6 mg; Capsula dura de gelatina N°2 60 mg.

117,6 mg de Omeprazol Pellets 8,5% contienen: Principio activo: Omeprazol 10 mg.

Excipientes: Disodio hidrogeno ortofosfato 1,50 mg; Lauril sulfato de sodio 0,40 mg; Carbonato de calcio liviano 4,00 mg; Almidón de maíz 6,51 mg; Sucrosa 50,18 mg; Azúcar esferas (#25/30) 10,51 mg; Povidona (K30) 0,26 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-5 5,95 mg; Cobertura L-30D 20,94 mg; Dióxido de titanio 1,75 mg; Talco 2,80 mg; Dietilftalato 2,57 mg; Polisorbato 80 (Tween 80) 0,14 mg; Hidróxido de sodio pellets 0,14 mg; Agua purificada c.s.

TREG cápsulas con microgránulos gastrorresistentes (**Omeprazol 20 mg**) Omeprazol pellets 8,5% 235,3 mg; Capsula dura de gelatina N°2 60 mg.

235,3 mg de Omeprazol Pellets 8,5% contienen: Principio activo: Omeprazol 20 mg.

Excipientes: Disodio hidrogeno ortofosfato 3,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,80 mg; Carbonato de calcio liviano 8,00 mg; Almidón de maíz 13,01 mg; Sucrosa 100,35 mg; Azúcar esferas (#25/30) 21,01 mg; Povidona (K30) 0,52 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-5 11,91 mg; Cobertura L-30D 41,88 mg; Dióxido de titanio 3,51 mg; Talco 5,60 mg; Dietilftalato 5,14 mg; Polisorbato 80 (Tween 80) 0,28 mg; Hidróxido de sodio pellets 0,28 mg; Agua purificada c.s. –

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.854 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 2021-54438402- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl