



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011587-17-2

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011587-17-2 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: ACIMED / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, OMEPRAZOL 40 mg, autorizada por el Certificado N° 41.521.

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 N° 1.490/92 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 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ACIMED / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, OMEPRAZOL 40 mg, el cambio de los excipientes del producto

antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada capsula de 40 mg contiene: Omeprazol 40,00 mg; Manitol 131,76 mg (\*); Azúcar 122,36 mg (\*) Fosfato dibasico de sodio 5,42 mg (\*); Carbonato de calcio 14,12 mg (\*); Lauril sulfato de sodio 1,64 mg (\*); Hidroxipropilmetilcelulosa 37,64 mg (\*); Acido metacrilico copolimero tipo C 94,12 mg(\*); Dietilftalato 9,42 mg (\*); Dióxido de titanio 4,70 mg (\*); Talco 9,42 mg (\*). (\*) Excipientes del pellets.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.521, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-011587-17-2

mel