



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-58494226-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-58494226-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IVESTRON / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2092/10 y Certificado N° 55.538.

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 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

IVESTRON / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de contiene: Omeprazol micronizado 20,0 mg, Azúcar pellets 18,10 mg, Azúcar grado farmacéutico 96,90 mg, Fosfato Disódico 6,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 3,00 mg, Almidón 5,00 mg, Manitol 14,00 mg, Metil parabeno sódico 0,03 mg, Propil parabeno sódico 0,003 mg, Crospovidona 2,00 mg, Polivinilpirrolidona (PVPK30) 0,26 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 15,10 mg, Ácido Metacrílico 42,66 mg, Dióxido de Titanio 4,40 mg, Talco 4,00 mg, Polietilenglicol (PEG) 3,00 mg, Hidróxido de sodio 0,44 mg, Polisorbato 80 (Tween 80) 0,44 mg. Cápsula de gelatina dura N°2: Agua purificada 9,15 mg, Azul brillante 0,16 mg, Tartrazina 0,21 mg, Dióxido de titanio 1,17 mg, Gelatina 52,62 mg.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.538, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-58494226-APN-DGA#ANMAT

JFS