Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0772

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-23.221/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ULTREX 20 / ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 MG DE ESOMEPRAZOL) - ULTREX 40 / ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (EQUIVALENTE A 40 MG DE ESOMEPRAZOL) (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES) autorizada por Certificado N° 55.542.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la especialidad medicinal denominada ULTREX 20 / ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 MG DE ESOMEPRAZOL) – ULTREX 40 / ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (EQUIVALENTE A 40 MG DE ESOMEPRAZOL) COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES) autorizada por certificado N° 55.542, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá

DISPOSICIÓN Nº 0772

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

correr agregado al Certificado Nº 55.542, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-23.221/10-9.

DISPOSICIÓN Nº 0772

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0772, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.542,y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ULTREX 20 – ULTREX 40
- Nombre/s Genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 MG DE ESOMEPRAZOL) - ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (EQUIVALENTE A 40 MG DE ESOMEPRAZOL)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 MG – 40 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2088/10
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-13.277/09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 MG:	LACTOSA 72,5 MG, CROSPOVIDONA 7,5 MG, CARBONATO DE SODIO 5 MG, SILICE COLOIDAL 0,5 MG, POVIDONA 7,5	LACTOSA 72,5 MG, CROSPOVIDONA 7,5 MG, CARBONATO DE SODIO 5 MG, SILICE COLOIDAL 0,5 MG, POVIDONA 7,5 MG, GLICOLATO SO-

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	MG, GLICOLATO SODIO DE ALMIDON 7,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, OPADRY Y S1-7003 7,5 MG, ANTIESPUMANTE 0,02 MG, ACRYL EZE 20,6 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N° 1 (AZUL BRILLANTE) 0,01 MG, LACA ALUMINICA D&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,01 MG.	DICO DE ALMIDON 7,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, OPADRY YS1-7003 7,5 MG, ANTIESPUMANTE 0,03 MG, ACRYL EZE 30,9 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N° 1 (AZUL BRILLANTE) 0,015 MG, LACA ALUMINICA D&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,015 MG.
COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 40 MG:	LACTOSA 145 MG, CROSPOVIDONA 15 MG, CARBONATO DE SODIO 10 MG, SILICE COLOIDAL 1 MG, POVIDONA 15 MG, GLICOLATO SODIO DE ALMIDON 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 250,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, OPADRY Y S1-7003 15 MG, ANTIESPUMANTE 0,04 MG, ACRYL EZE	LACTOSA 145 MG, CROSPOVIDONA 15 MG, CARBONATO DE SODIO 10 MG, SILICE COLOIDAL 1 MG, POVIDONA 15 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 250,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, OPA DRY YS1-7003 15 MG, ANTIESPUMANTE 0,06 MG, ACRYL EZE 61,8 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N°

RS

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	41,2 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N° 1 (AZUL BRILLANTE) 0,02 MG, LACA ALUMINICA D&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,02 MG.	1 (AZUL BRILLANTE) 0,03 MG, LACA ALUMINICA D&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,03 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATRORIOS BETA S.A.,Certificado de Autorización n° 55.542, en la Ciudad de Buenos Aires, 01 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-23.221/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0 7 7 2

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RD