



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006264-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006264-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REFLUX / ESOMEPRAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg (Como Esomeprazol magnésico trihidrato 22,2 mg) – ESOMEPRAZOL 40 mg (Como Esomeprazol magnésico trihidrato 44,4 mg), aprobado por Certificado N° 58.150.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REFLUX / ESOMEPRAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg (Como Esomeprazol magnésico trihidrato 22,2 mg) – ESOMEPRAZOL 40 mg (Como Esomeprazol magnésico trihidrato 44,4 mg); a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

ESOMEPRAZOL 20 mg: Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes contiene: Esomeprazol 20,0000 mg (como Esomeprazol magnésico trihidrato 22,2000 mg). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 17,3000 mg, Talco 7,4000 mg, Hidróxido de sodio 0,5000 mg, Esferas de azúcar 24,2000 mg, Copolimero de ácido metacrilico 30% 17,5000 mg, Trietilcitrate 2,2000 mg, Polisorbato 80 0,2000 mg, Dióxido de titanio 2,5000 mg, Colorante amarillo ocase (CI 15985) 0,0140 mg, Carmoisina E 122 0,0220 mg, Colorante rojo allura FD&C No. 40 (CI 16035) 0,0063 mg, Dióxido de titanio 0,2005 mg, Colorante amarillo de quinolina ( D Y C No. 10) (CI 47005) 0,0007 mg, Gelatina 37,7565 mg.

ESOMEPRAZOL 40 mg: Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes contiene: Esomeprazol 40,0000 mg (como Esomeprazol magnésico trihidrato 44,4000 mg). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 34,6000 mg, Talco 14,7000 mg, Hidróxido de sodio 1,0000 mg, Esferas de azúcar 48,3000 mg, Copolimero de ácido metacrilico 30% 34,9000 mg, Trietilcitrate 4,3000 mg, Polisorbato 80 0,4000 mg, Dióxido de titanio 5,1000 mg, Colorante amarillo ocase (CI 15985) 0,0015 mg, Carmoisina E 122 0,0768 mg, Colorante azul brillante (CI 42090) 0,0012 mg, Colorante rojo allura FD&C No. 40 (CI 16035) 0,0020 mg, Dióxido de titanio 0,3016 mg, Gelatina 47,6169 mg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.150 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-006264-18-8