



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-90933492- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-90933492- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SARMEC 20 - SARMEC 40 / ESOMEPRAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico trihidrato 22,20 mg) 20 mg; y ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico trihidrato 44,40 mg) 40 mg; aprobado por Certificado N° 57.530.

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 BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

SARMEC 20 - SARMEC 40 / ESOMEPRAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico trihidrato 22,20 mg) 20 mg; y ESOMEPRAZOL (como esomeprazol magnésico trihidrato 44,40 mg) 40 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

a-Cada comprimido recubierto gastrorresistente de SARMEC 20 contiene:

Principio activo: Esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato 22,20 mg) 20 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio 7,70 mg, Carbonato de sodio anhidro 32,34 mg, Crospovidona 96,25 mg, Talco 15,35 mg, Estearato de magnesio 4,81 mg, Manitol c.s.p. 385,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,95 mg, Dióxido de titanio 6,71 mg, Polietilenglicol 6000 4,47 mg, Propilenglicol 4,64 mg, Povidona 1,79 mg, Laca azul brillante 29,5% 0,01 mg, Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 43,48 mg, Trietilcitrate 6,52 mg.

b- Cada comprimido recubierto gastrorresistente de SARMEC 40 contiene:

Principio activo: Esomeprazol (como esomeprazol magnésico trihidrato 44,40 mg) 40 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio 8,00 mg, Carbonato de sodio anhidro 33,60 mg, Crospovidona 100,00 mg, Talco 15,41 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Manitol c.s.p. 400,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,94 mg, Dióxido de titanio 6,70 mg, Polietilenglicol 6000 4,47 mg, Propilenglicol 4,63 mg, Povidona 1,79 mg, Laca azul brillante 29,5% 0,06 mg, Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 43,48 mg, Trietilcitrate 6,52 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.530 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EX-2019-90933492- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp