

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

-					
	ĺúi	m	Or	•	,
1.4	u.	ш	CI	v	

Referencia: EX-2022-82671952-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-82671952-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ESOMEPRAZOL TEVA / ESOMEPRAZOL BASE (como esomeprazol magnesico trihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA CONTENIENDO PELLETS GASTRORRESISTENTES / ESOMEPRAZOL BASE (como esomeprazol magnesico trihidrato) 20 mg y 40 mg, aprobado por Certificado Nº 54.160.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 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 Nº 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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ESOMEPRAZOL TEVA / ESOMEPRAZOL BASE (como esomeprazol magnesico trihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA CONTENIENDO PELLETS GASTRORRESISTENTES / ESOMEPRAZOL BASE (como esomeprazol magnesico trihidrato) 20 mg y 40 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para concentración de 20 mg: Cápsula N°2 Azul claro-azul claro* 1U, Pellets de Esomeprazol 8,5%** 235,294 mg. *Composición de la cápsula: Rojo ácido 27 0.0107%; Azul FD&C#1 0.0094%; Dióxido de Titanio 1.5704 %; Gelatina csp 100%. **Cada 100mg de Pellets de Esomeprazol 8.5% contiene: Esomeprazol base (como esomeprazol magnésico trihidrato) 8.50 mg, manitol 1.111 mg, Fosfato disódico 0.667 mg, Carbonato de sodio 0.726 mg, Lauril Sulfato de Sodio 0.667 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5cps 10.00 mg, copolimero de Ácido Metacrílico Tipo C(L 30 D) 18.222 mg, dietil ftalato 2.23 mg, dióxido de titanio 2.326 mg, talco 3.541 mg. Esferas de azúcar 50.344 mg (Composición en mg/gr: Esferas de azúcar 227, Almidón 680, Azúcar para jarabe 90, PVPK30 2.88, Metilparabeno sódico 0.1, Propilparabeno Sódico 0.02), Hidróxido de sodio 0.785 mg, PVP K30 0.696 mg, Polisorbato 80 0.185 mg. Para concentración de 40 mg: Cápsula N°2 Azul -azul * 1U; Pellets de Esomeprazol 22,5% 177.778 mg. *Composición de la cápsula: Rojo ácido 27 0.0821%; Azul FD&C#1 0.098%; Dióxido de Titanio 0.902 %; Gelatina csp 100%. **Cada 100mg de Pellets de Esomeprazol 22.5% contiene: Esomeprazol base (como esomeprazol magnésico trhidrato) 22.50 mg, manitol 2.54 mg, fosfato disódico 1.524 mg, carbonato de sodio 1.65 mg, lauril sulfato de sodio 1.523 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5cps 14.366 mg, copolimero de Ácido Metacrílico Tipo C (L 30 D) 19.271 mg, dietil ftalato 2.357 mg, dióxido de titanio 3.825 mg, talco 5.111 mg. Esferas de azúcar 21.906mg (Composición en mg/gr: Esferas de Azúcar 227, Almidón 680, Azúcar para jarabe 90, PVPK30 2.88, Metilparabeno sódico 0.1, Propilparabeno Sódico 0.02), hidróxido de sodio 1.65 mg, PVP K30 1.587 mg, Polisorbato 80 0.19 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.160 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-82671952-APN-DGA#ANMAT

Js

ab