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

Disposición

Número: DI-2023-1170-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-30549657-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-30549657-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 ECZANE PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ULTRAPRAZOL / ESOMEPRAZOL (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES; ESOMEPRAZOL 20 mg y 40 mg (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato 22,7 mg y 45,4 mg), aprobado por Certificado Nº 57.432.

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 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 ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada ULTRAPRAZOL /ESOMEPRAZOL (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES; ESOMEPRAZOL 20 mg y 40 mg (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato 22,7 mg y 45,4 mg), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Para Cápsulas de Esomeprazol 20 mg: Esferas de azúcar 19,737 mg; Carbonato de sodio 1,098 mg; Fosfato disódico 0,315 mg; Lauril sulfato de sodio 0,027 mg; Talco 2,574 mg; Dióxido de titanio 0,927 mg; Polisorbato 80 0,414 mg; Manitol 1,026 mg; Crospovidona 0,009 mg; Acido Metacrílico L30D 23,103 mg; Hipromelosa 11,997 mg; Dietilftalato 2,511 mg; Hypromelosa Ftalato 3,105 mg; Alcohol cetílico 0,315 mg; Hidróxido de sodio 0,162 mg. (Composición de la capsula: Dióxido de titanio 0,5163 mg; Gelatina 60,4837 mg).

Para Cápsulas de Esomeprazol 40 mg: Esferas de azúcar 39,474 mg; Carbonato de sodio 2,196 mg; Fosfato disódico 0,630 mg; Lauril sulfato de sodio 0,054 mg; Talco 5,148 mg; Dióxido de titanio 1,854 mg; Polisorbato 80 0,828 mg; Manitol 2,052 mg; Crospovidona 0,018 mg; Acido Metacrílico L30D 46,206 mg; Hipromelosa 23,994 mg; Dietilftalato 5,022 mg; Hypromelosa Ftalato 6,210 mg; Alcohol cetílico 0,630 mg; Hidróxido de sodio 0,324 mg. (Composición de la capsula: Azorrubina 0,0037 mg; Azul Brillante 0,0215 mg; Dióxido de titanio 0,2276 mg; Gelatina 60,7473 mg).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.432 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.

Expediente EX-2022-30549657-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.10 17:14:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 17:14:16 -03:00