



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-95012821-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-95012821-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBERAIN CHOBET S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBERAIN® / PEPSINA-TAKADIASTASA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, PEPSINA 127,00 mg – TAKADIASTASA 80,00 mg; aprobado por Certificado N° 27.521

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 SOUBERAIN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBERAIN® / PEPSINA - TAKADIASTASA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, PEPSINA 127,00 mg – TAKADIASTASA 80,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada gragea contiene:

Cubierta exterior grageificada: Pepsina 127,00 mg; Takadiastasa 80,00 mg

Núcleo protegido: Pancreatina 127,00 mg; Takadiastasa 47,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina pH 101 40,00 mg; Talco 20,00 mg; Lactosa 126,00 mg; Anhídrido de Silicio Coloidal 200 5,00 mg; ACRYL-EZE 93O18359 (*) 24,70 mg; Opadry SGR 230 U 280000 (**) 200,00 mg; Opadry SGR 231 U 8200 amarillo (***) 45,00 mg; Opadry SGR brillo 232U190010 (****) 7,154 mg

Componentes del ACRYL-EZE 93O18359 (*): Ácido metacrílico y copolímero de etilacrilato 9,88 mg; Talco 9,20 mg; Dióxido de titanio 3,71 mg; Trietilcitrate 1,19 mg; Anhídrido Silicio Coloidal 0,31 mg; Bicarbonato de Sodio 0,30 mg; Laurilsulfato de Sodio 0,12 mg

Componentes del Opadry SGR 230 U 280000 (**): Talco 105,70 mg; Sacarosa 45,68 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 22,84 mg; Polietilenglicol 4000 11,42 mg; Polivinilpovidona 9,80 mg; Gliceril monoestearato 2,28 mg; Triglicéridos de cadena media 2,28 mg

Componentes del Opadry SGR 231 U 8200 amarillo (***) : Sacarosa 11,25 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,00 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 6,75 mg; Amarillo de Quinoleína E104 CI 47005 5,18 mg; Polietilenglicol 4000 5,40 mg; Dióxido de titanio 3,58 mg; Talco 2,70 mg; Triglicéridos de cadena media 0,90 mg; Amarillo ocazo E110 CI 15985:1 0,23 mg; Indigo carmín E132 CI 73015:1 0,01 mg

Componentes del Opadry SGR brillo 232U190010 (****): Talco 2,72 mg; Sacarosa 1,79 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1,29 mg; Polietilenglicol 4000 1,11 mg; Polisorbato 80 0,25 mg. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.521 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-2023-95012821-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

