



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 2 4**

BUENOS AIRES, **2 8 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004182-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita modificación de Cambio de Excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DANLOX RÁPIDO / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, OMEPRAZOL 20mg – BICARBONATO DE SODIO 1680mg/ SOBRE; aprobado por Disposición autorizante Nº 6855/07 y Certificado Nº 54.182.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

[Handwritten signature]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5 2 2 4

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 141 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 143 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DANLOX RÁPIDO / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, OMEPRAZOL 20mg – BICARBONATO DE SODIO 1680mg/ SOBRE, a cambiar los excipientes y el

U.
W
D



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5224

nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.182 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-004182-11-9

DISPOSICION Nº

mb

5224


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5.224**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.182 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DANLOX RÁPIDO / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, OMEPRAZOL 20mg – BICARBONATO DE SODIO 1680mg/ SOBRE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6855/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012757-07-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada sobre contiene: Omeprazol 20mg, Bicarbonato de Sodio 1680mg, Dióxido de Silicio coloidal 30mg, azúcar 1425mg, manitol 1070mg, sucralosa	Cada sobre contiene: Omeprazol 20mg, Bicarbonato de Sodio 1680mg, Dióxido de Silicio coloidal 30mg, azúcar 2585mg, sucralosa 85mg,

[Handwritten signature]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	25mg, Esencia de Chocolate 500mg, Esencia de Banana 250mg.----- ----- -----	Alginato de sodio 100mg, Almidón de maíz 100mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 11,0-12,5, Esencia de Banana 400mg.-----
Envase Primario:	SOBRES DE FOLIAS PAPEL BIÓXIDO/AL/PE.	SOBRES DE PAPEL BIÓXIDO/PE/AL/PE.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 54.182 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **28 JUL 2011** días, del mes dede 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-004182-11-9

DISPOSICION Nº

m.b.

5 2 2 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.