



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7832

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009448-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ULCOZOL 40 / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 40 mg, autorizada por el Certificado N° 39.023.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7832

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ULCOZOL 40 / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 40 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido gatorrresistente contiene: Omeprazol 40,0000 mg; Alginato sódico 25,0000 mg; L-Arginina 175,0000 mg; Estearato de magnesio 2,6540 mg; Talco 8,4600 mg; Laurilsulfato de sodio 4,0000 mg; Copovidona 15,0000 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 300,0000 mg; Índigo carmín 0,0187 mg; Opadry Enteric YP-6-7005 White (Acetofalato de polivinilo, Talco, Ácido esteárico, Dióxido de titanio, citrato de trietilo) 31,2000 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.203., cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

VP  
↙ ↘



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7832

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009448-15-8

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

7832

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP