



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016935-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016935-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KLOMEPRAX / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 982/00 y Certificado N° 48.514.

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLOMEPRAX / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

Cada cápsula de Omeprazol 10,0 mg contiene: Omeprazol 10,0 mg, Manitol polvo 5,88 mg, Sucrosa grado farmacéutico 34,82 mg, Azúcar grado especial 30/40 21,18 mg, Fosfato hidrogeno disódico 1,35 mg, Carbonato de calcio 3,53 mg, Lauril sulfato de sodio 0,41 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,23 mg, Copolímero tipo C de ácido metacrílico 25,88 mg, Dietilftalato 2,82 mg, Dióxido de titanio 1,18 mg, Talco 2,35 mg; Cada cápsula de Omeprazol 20,0 mg contiene: Omeprazol 20,0 mg, Manitol polvo 11,77 mg, Sucrosa grado farmacéutico 69,65 mg, Azúcar grado especial 30/40 42,35 mg, Fosfato hidrogeno disódico 2,70 mg, Carbonato de calcio 7,06 mg, Lauril sulfato de sodio 0,82 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,47 mg, Copolímero tipo C de ácido metacrílico 51,77 mg, Dietilftalato 5,65 mg, Dióxido de titanio 2,35 mg, Talco 4,71 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.514, 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 N° 1-0047-0000-016935-17-6