



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001002-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001002-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DATISAN / ESOMEPRAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (COMO SAL MAGNESICA TRIHIDRATO) 20 mg – 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0320/07 y Certificado N° 53.510.

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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DATISAN / ESOMEPRAZOL Forma Farmacéutica y

Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL (COMO SAL MAGNESICA TRIHIDRATO) 20 mg – 40 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de 20 mg con microgranulos gastrorresistentes contiene: Esomeprazol (como sal magnésica trihidrato) 20,0 mg, Esferas de azúcar (50/60 mesh) 4,61 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 14,85 mg, Fosfato disódico 2,79 mg, Manitol 1,08 mg, Carbonato de sodio 1,08 mg, Talco 2,53 mg, Dióxido de titanio 0,10 mg, Crospovidona tipo b (xl-10) 0,08 mg, Lauril sulfato de sodio 0,03 mg, Oxido de magnesio liviano 1,89 mg, Mono y digliceridos 1,51 mg, Copolímero de ácido metacrílico – metil acrilato (1:1) dispersión 30% (I30d) 30,32 mg, Hidróxido de sodio 0,23 mg, Trietil citrato 3,12 mg, Polisorbato 80 1,37 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 0,88 mg; Cada cápsula de 40 mg con microgranulos gastrorresistentes contiene: Esomeprazol (como sal magnésica trihidrato) 40,0 mg, Esferas de azúcar (50/60 mesh) 9,23 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 29,71 mg, Fosfato disodico 5,58 mg, Manitol 2,17 mg, Carbonato de sodio 2,17 mg, Talco 5,07 mg, Dióxido de titanio 0,2 mg, Crospovidona tipo b (xl-10) 0,16 mg, Lauril sulfato de sodio 0,05 mg, Oxido de magnesio liviano 3,79 mg, Mono y digliceridos 3,02 mg, Copolimero de acido metacrílico – metil acrilato (1:1) dispersión 30% (I30d) 60,64 mg, Hidróxido de sodio 0,46 mg, Trietil citrato 6,24 mg, Polisorbato 80 2,74 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 1,76 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.510 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° 1-0047-0000-001002-18-0