



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012649-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012649-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita un NUEVO LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO (GRANEL, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO), NUEVO PAÍS DE ORIGEN, NUEVO PAÍS DE PROCEDENCIA Y MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTES, para la Especialidad Medicinal denominada PROCELAC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA, OMEPRAZOL 40 mg, autorizado por el Certificado N° 44.345.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

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 el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por TEVA PHARMA S.L.U. C/C, n 4 POLÍGONO INDUSTRIAL MALPICA, 50016 ZARAGOZA. ESPAÑA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 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 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., el NUEVO LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO (GRANEL, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO), NUEVO PAÍS DE ORIGEN, NUEVO PAÍS DE PROCEDENCIA Y MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTES, para la Especialidad Medicinal denominada PROCELAC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA, OMEPRAZOL 40 mg, que será elaborada alternativamente por TEVA PHARMA S.L.U. C/C, n 4 POLÍGONO INDUSTRIAL MALPICA, 50016 ZARAGOZA. ESPAÑA., siendo el nuevo país de origen ESPAÑA y el nuevo país de procedencia ESPAÑA, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 13.

ARTICULO 3º.- De la especialidad medicinal citada en el Artículo 1º perteneciente a la firma IVAX ARGENTINA S.A., se autoriza la Modificación de los Excipientes de la formulación que será: Omeprazol 40 mg; Azúcar, esferas de 173,97 mg; Carboximetilalmidón sódico 10,20 mg; Laurisulfato de sodio 12,15 mg; Povidona 19,31 mg; Hidroxipropil Metilcelulosa (Hipromelosa) 28,84 mg; Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 85,05 mg; Citrato de Trietilo 12,33 mg; Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171) 6,62 mg; Talco 0,38 mg; Cápsula de gelatina dura: 1 unidad; Fosfato sódico Tribásico dodecahidrato 1,34 mg; Hidróxido de sodio (E-524) 0,29 mg; Eritrosina (E-127, CI=45430) 0,033 mg; Azul FD&C 2, Indigotina, Carmín de Índigo (E 132; CI=73015) 0,2 mg; Agua purificada 8,3 – 8,6 mg; Gelatina 47,5 – 48,7 mg; Amarillo de Quinoleina (E-104, CI=47005) 0,9 mg; Eritrosina (E-127, CI=45430) 0,015 mg; Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171) 0,5 mg; Agua purificada 5,3 – 5,7 mg; Gelatina 30,9 – 32,7 mg; Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171) 0,9 mg.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.345, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-012649-17-3