



"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° 2592

BUENOS AIRES,
16 MAR 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-9728-14-3 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma
LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición n°
8728/15, fechada el 21 de octubre del 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida,
habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 8728/15 de esta Administración Nacional
se autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal
denominada ULCOZOL / OMEPRAZOL, autorizada por certificado N°
39.023.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error
involuntario por omisión de las presentaciones de ULCOZOL CDO 10 y
ULCOZOL CDO 20.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la
referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del
decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos
Administrativos N° 19.549.



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

DISPOSICIÓN N° 2592

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 8728/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, en las concentraciones de OMEPRAZOL (*) 10 mg y OMEPRAZOL (**) 20 mg, para las especialidades medicinales que se denominarán ULCOZOL CDO 10 y ULCOZOL CDO 20, respectivamente, con la siguiente composición de excipientes para el producto ULCOZOL CDO 10: SUCRALOSA 4,40 mg, ACIDO CITRICO 5,25 mg, POVIDONA RETICULADA 8,75 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,85 mg, ESENCIA DE MENTA PIPERITA 7,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA/MANITOL 17,50 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1,75 mg, PHARMABURST 500 (MANITOL, SORBITOL,



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

DISPOSICIÓN N° 2592

MALTITOL, CROSPVIDONA, COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO) c.s.p. 175,00 mg, (*) composición de excipientes de la mezcla OMEPRAZOL SEM 500 que contiene los 10 mg de OMEPRAZOL: CELULOSA MICROCRISTALINA 8,31 mg, POVIDONA 2,71 mg, L-ARGININA 1,09 mg, TALCO 1,96 mg, HIPROMELOSA 4,34 mg, POLIETILENGLICOL 0,58 mg, POLISORBATO 80 1,19 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,09 mg, COPOLIMERO DE ACRILATO DE ETILO-ACIDO METACRILICO (1:1) 13,07 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,30 mg, TRIETILCITRATO 2,54 mg, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0,83 mg; y la composición de excipientes para el producto ULCOZOL CDO 20 será: SUCRALOSA 8,80 mg, ACIDO CITRICO 10,50 mg, POVIDONA RETICULADA 17,50 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,70 mg, ESENCIA DE MENTA PIPERITA 14,00 mg, CECULOSA MICROCRISTALINA/MANITOL 35,00 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3,50 mg, PHARMABURST 500 (MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA, COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO) c.s.p. 350,00 mg, (**) composición de excipientes de la mezcla OMEPRAZOL SEM 500 que contiene los 20 mg de OMEPRAZOL: CELULOSA MICROCRISTALINA 16,62 mg, POVIDONA 5,42 mg, L-ARGININA 2,18 mg, TALCO 3,92 mg, HIPROMELOSA 8,68 mg, POLIETILENGLICOL 1,16 mg, POLISORBATO 80 2,38 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,18 mg, COPOLIMERO DE ACRILATO DE ETILO-ACIDO METACRILICO (1:1) 26,14 mg,



"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° 2592

LAURILSULFATO DE SODIO 0,60 mg, TRIETILCITRATO 5,08 mg, MONOESTEARATO DE GLICERILO 1,66 mg; a expendirse en envases: BLISTER OPA/ALU/PVC-ALU, en las presentaciones de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 70, 500 y 1000 comprimidos de desintegración oral por envase, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo, efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LABORATORIOS BAGO S.A. (CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BS.AS (ELABORACION COMPLETA) con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 39.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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 sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9728-14-3

DISPOSICION n°

2592

ES.-

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