



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2171

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001780-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OMEFORT - OMEFORT 40 / OMPERAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6229/10 y Certificado N° 55.836.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2171

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEFORT - OMEFORT 40 / OMPERAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg - 40 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"
DISPOSICIÓN N° 2171

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.836 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-001780-16-4

DISPOSICIÓN N°

2171

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2171** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.836 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: OMEFORT - OMEFORT 40 / OMPERAZOL,
Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6229/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014374-08-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes (Omefort) contiene: Omeprazol 20 mg, Talco 3,8 mg, Azúcar 103,1 mg, Dióxido de titanio 0,9 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 12,9 mg, Lauril sulfato de sodio 0,6 mg, Hidróxido de	Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes (Omefort) contiene: Omeprazol 20 mg, Azúcar 122,35 mg, Almidón 11,76 mg, Fosfato disódico 3,53 mg, Lauril sulfato de sodio 1,25 mg, Carbonato de calcio 7,06 mg, PVP K30 0,16 mg, HPMC E5 15,29 mg,



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

<p>UP</p> <p>W</p>	<p>sodio 0,3 mg, Fosfato disódico 2,8 mg, Tween 0,6 mg, Dietilftalato 5,2 mg, Carbonato de calcio 7,5 mg, Azúcar impalpable 15,3 mg, Copolímero del ácido metacrílico 42,6 mg, Manitol 20 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes (Omefort 40) contiene: Omeprazol 40 mg, Talco 7,6 mg, Azúcar 206,2 mg, Dióxido de titanio 1,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 25,8 mg, Lauril sulfato de sodio 1,2 mg, Hidróxido de sodio 0,6 mg, Fosfato disódico 5,6 mg, Tween 1,2 mg, Dietilftalato 10,4 mg, Carbonato de calcio 15 mg, Azúcar impalpable 30,6 mg, Copolímero del ácido metacrílico 85,2 mg, Manitol 40 mg.- Composición de la cápsula dura: TAPA: 15.985 FDC Yellow 6 0,1 mg, 77.891 Dióxido de titanio 0,4 mg, Metil parabeno 0,2 mg, Agua 16 mg, Gelatina c.s.p. 100 mg. CUERPO: 77.891 Dióxido de titanio 0,9 mg, Metil parabeno 0,2 mg,</p>	<p>Acido metacrílico L-30 D 41,18 mg, Talco 4,94 mg, Dióxido de titanio 2,35 mg, PEG 6000 4,71 mg, Polisorbato 80 0,35 mg, Hidróxido de sodio 0,35 mg. Composición de la cápsula N°2 Verde-Blanca: DC Yellow 10 0,0350 mg, FDC Yellow 6 0,0015 mg, FOOD Blue 2 0,030 mg, Dióxido de titanio 0,4112 mg, Gelatina y agua 62,122 mg.----- ----- Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes (Omefort 40) contiene: Omeprazol 40 mg, Azúcar 244,70 mg, Almidón 23,53 mg, Fosfato disódico 7,06 mg, Lauril sulfato de sodio 2,49 mg, Carbonato de calcio 14,12 mg, PVP K30 0,33 mg, HPMC E5 30,58 mg, Acido metacrílico L-30 D 82,35 mg, Talco 9,88 mg, Dióxido de titanio 4,71 mg, PEG 6000 9,41 mg, Polisorbato 80 0,71 mg, Hidróxido de sodio 0,71 mg. Composición de la cápsula N° 0 Naranja-Blanca: FDC Yellow 6 0,005 mg, Dióxido de titanio 0,645 mg, Gelatina y Agua 97,35 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

947



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Agua 16 mg, Gelatina c.s.p. 100 mg.-----	----- -----
---------------------------------------------	----------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.836 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **02 MAR. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-001780-16-4,

DISPOSICIÓN N° **2171**

Jfs

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