



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

Disposición

Número: DI-2018-2216-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007642-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007642-17-8 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 DUNCAN PRAVIL / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3100/02 y Certificado N° 50.354.

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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUNCAN PRAVIL / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-28806599-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 50.354 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-007642-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.08 09:51:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.08 09:51:16 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 50.354 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene: Omeprazol 20,0 mg, Manitol 7,2 mg, Fosfato monobásico de sodio 0,9 mg, Sodio lauril sulfato 1,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 27,0 mg, Triacetina 0,9 mg, Sucrosa 52,0 mg, Lactosa 18,0 mg, Almidón 36,0 mg, PVP K30 9,0 mg, Alcohol cetílico 9,0 mg, Carbonato de magnesio 18,0 mg.-----	Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene: Omeprazol 20,0 mg, Manitol 34.04 mg, Fosfato disódico 2.95 mg, Sodio lauril sulfato 1.84 mg, Carbonato de calcio 0.84 mg, Almidón 2.95 mg, Azúcar 97.82 mg, Esferas de azúcar 15.54 mg, Metilparabeno sódico 0.009 mg, Propilparabeno sódico 0.002 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 10.97 mg, Eudragit L-30D 38.40 mg, Hidróxido de sodio 0.09 mg, Dietil ftalato 1.15 mg, Talco 6.03 mg, Dióxido

IF-2017-28806599-APN-DERM#ANMAT

	-----	de titanio 2.56 mg,
	-----	Polisorbato 80 0.08 mg, Agua
	-----	purificada (*) 0.10 ml.-----
	-----	(*)Se elimina durante el
	-----	proceso productivo.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-007642-17-8

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28806599-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: Anexo 7642-17-8 Certif 50354

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 12:10:35 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 12:10:37 -03'00'