



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2592

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-15218/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ULCOZOL RAPID / OMEPRAZOL, Certificado n° 39.023.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

RJ
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2592

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ULCOZOL RAPID 20 - ULCOZOL RAPID 40, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con las siguientes composiciones: 1) ULCOZOL RAPID 20: OMEPRAZOL 20 MG, BICARBONATO DE SODIO 1100 MG; Excipientes: POVIDONA 24,60 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 60 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1500 MG, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 67,50 MG, ROJO 30 OXIDO FERRICO 10 MG, VAINILLINA 0,6670 MG, SACARINA SODICA 3,20 MG, OPADRY II YS 19-19054 CLEAR 7,50 MG; 2) ULCOZOL RAPID 40: OMEPRAZOL 40 MG, BICARBONATO DE SODIO 1100 MG; Excipientes: POVIDONA 24,60 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 60 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1500 MG, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 67,50 MG, VAINILLINA 0,6670 MG, SACARINA SODICA 3,20 MG, OPADRY II YS 19-19054 CLEAR 7,50 MG; a expenderse en envases de BLISTER OPA / AL / PVC - ALU; 7, 14, 15, 28, 30, 60, 500 y 1000 UNIDADES, siendo las dos últimos para USO

D^s
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2592

EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 4 n° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 43 a 90.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15218/09-4

DISPOSICIÓN N°

2592

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.