



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **3659**

BUENOS AIRES, 23 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-5016-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F Y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AZIATOP T / OMEPRAZOL , (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 mg), autorizada por certificado N° 50160.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

rs



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3659

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F Y A., para la especialidad medicinal denominada AZIATOP T / OMEPRAZOL (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 mg) autorizada por certificado N° 50160, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50160 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

rd



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3659

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5016-11-2

DISPOSICIÓN N° 3659

RP

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3659**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50160, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F Y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: AZIATOP T
- Nombre/s Genérico/s: OMEPRAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1239/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-537-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 171,5 mg, CROSPROVIDONA 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO: ETIL ACRILATO 24 mg.	CELULOSA MICROCRISTALINA 171,5 mg, CROSPROVIDONA 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg. CUBIERTA: ACRYL EZE 24 mg (COMPOSICION ACRYL EZE: TRIETIL

rs



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

		CITRATO, TALCO, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL, DIOXIDO DE TITANIO, BICARBONATO DE SODIO, LAURIL SULFATO DE SODIO, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO)
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F Y A., Certificado de Autorización nº 50160, en la Ciudad de Buenos Aires,
23 MAY 2011

Expediente Nº 1-47-5016-11-2

DISPOSICIÓN Nº **3659**

Nº
RL


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.