



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° 3838

BUENOS AIRES, 30 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-5891/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DEXOPRAL / DEXLANSOPRAZOL (CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG - 60 MG) autorizada por Certificado N° 55.611.

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

RS



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

DISPOSICIÓN N° 3838

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

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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la especialidad medicinal denominada DEXOPRAL / DEXLANSOPRAZOL (CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG – 60 MG) autorizada por certificado N° 55.611, 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° 55.611, 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

RL



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

DISPOSICIÓN N° 3838

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

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° 1-47-5891/11-4.

DISPOSICIÓN N° 3838

AS
RP

M. 12-11-11
Dr. OTTO A. ORSINGER
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°.....**3838**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.611, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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: DEXOPRAL
- Nombre/s Genérico/s: DEXLANSOPRAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG – 60 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3142/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-21.871/09-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|--|--|
| EXCIPIENTES: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG: | AZÚCAR 22,34 MG, ALMIDÓN 22,34 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 4,07 MG, HIDRÓXIDO DE SODIO 3,27 MG, POLI- | ESFERAS DE AZÚCAR 77,97 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K90 27,99 MG, CARBONATO DE MAGNESIO PESADO 13,13 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,74 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRI |

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.

| | | |
|---|--|---|
| | <p>SORBATO 80 4,85 MG, CROSPVIDONA 5,09 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO TIPO C 10,69 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO TIPO B 16,04 MG, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 2,67 MG.</p> | <p>LICO TIPO B 9,18 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO TIPO C 8,32 MG, COPOLÍMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 3,06 MG, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 2,06 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,83 MG.</p> |
| <p>CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 MG:</p> | <p>AZÚCAR 44,68 MG, ALMIDÓN 44,68 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 8,14 MG, HIDRÓXIDO DE SODIO 6,54 MG, POLISORBATO 80 9,70 MG, CROSPVIDONA 10,18 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO TIPO C 21,38 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO TIPO B 32,08 MG, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 5,34 MG.</p> | <p>ESFERAS DE AZÚCAR 155,94 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K90 55,98 MG, CARBONATO DE MAGNESIO PESADO 26,25 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,48 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRILICO TIPO B 18,36 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO TIPO C 16,65 MG, COPOLÍMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 6,12 MG, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 4,11 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,66 MG.</p> |

RD



"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.

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

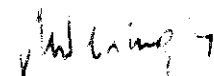
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 55.611, en la

Ciudad de Buenos Aires, 30 MAY 2011

Expediente N° 1-47-5891/11-4

DISPOSICIÓN N° **3838**


RP


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