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

DISPOSICIÓN Nº 2989

BUENOS AIRES, 20 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023352-12-5 y Disposición Nº 7065/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7065/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada LANSOPRAZOL SANDOZ / LANSOPRAZOL, forma farmaceútica y concentración: CÁPSULAS ENTÉRICAS, 15 mg – 30 mg; certificado Nº 56.932.

Que los errores detectados recaen en la descripción de un excipiente en la concentración de 30 mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 22 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 7065/12, para la especialidad medicinal denominada LANSOPRAZOL SANDOZ / LANSOPRAZOL; propiedad de la firma SANDOZ S.A.,según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

deberá agregarse al certificado Nº 56.932, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectué la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023352-12-5

DISPOSICION Nº 2989

mb

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..2.9.8...9, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.932 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.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 del Producto/Genérico: LANSOPRAZOL SANDOZ / LANSOPRAZOL.-

Forma farmaceútica y concentración: CÁPSULAS ENTÉRICAS, 15 mg – 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7065/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008174-11-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes: Cápsulas entéricas 30 mg.	Cloruro de potasio 1 mg, carbonato de magnesio liviano 20 mg, dispersión al 30% de copolímero de acrilato de etilo y ácido metacrílico (1:1) 15.9375 mg; sílica anhidra coloidal 0.010 mg, dióxido de titanio (E 171) 15 mg, macrogol 400 3.125 mg; carragenina	Cloruro de potasio 1 mg, carbonato de magnesio liviano 20 mg, dispersión al 30% de copolímero de acrilato de etilo y ácido metacrílico (1:1) 31,875 mg; silica anhidra coloidal 0.010 mg, dióxido de titanio (E 171) 15 mg, macrogol 400 3.125 mg; carragenina 1.3

	1.3 mg; esfera de azúcar (710-850 um) capa1 160 mg, hipromelosa (3cps) (hidroxipropilmetilcelulosa) capa1 21.25 mg, talco-capa2 12.5 mg, talco capa3 11.25mg, talco (lubricación) 0.49 mg, hipromelosa (3cps) hidroxipropilmetilcelulosa (capa2) 43.75 mg; dióxido de titanio (E171) capa3 3.75 mg, dióxido de titanio (E171) capa4 6mg, hipromelosa (hidroxipropil-metilcelulosa) capa4 c.s.p. 100 mg.----------	mg; esfera de azúcar (710-850 um) capa1 160 mg, hipromelosa (3cps) (hidroxipropilmetilcelulosa) capa1 21.25 mg, talco-capa2 12.5 mg, talco capa3 11.25mg, talco (lubricación) 0.49 mg, hipromelosa (3cps) hidroxipropilmetilcelulosa (capa2) 43.75 mg; dióxido de titanio (E171) capa3 3.75 mg, dióxido de titanio (E171) capa4 6mg, hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa) capa4 c.s.p. 100 mg.----------

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 SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.932 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 20 MAY 2013....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-023352-12-5

DISPOSICION N° 2989

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

mb