



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

DISPOSICIÓN N° 4813

BUENOS AIRES, 02 MAYO 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-683-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada ULCOZOL CDO 20 / OMEPRAZOL 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL.

Que por Certificado N° 39.023, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

  
AR  
MEC  
7



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

DISPOSICIÓN N° 4813

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ULCOZOL CDO 20 / OMEPRAZOL 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL; Certificado N° 39.023, la que será elaborada en LABORATORIOS BAGO S.A. sito en CALLE 4 N° 1429 - LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que la fórmula autorizada es la siguiente:  
OMEPRAZOL (COMO OMEPRAZOL SEM 500\*) 20,00 mg; SUCRALOSA 8,80 mg;  
ACIDO CITRICO 10,50 mg; POVIDONA RETICULADA 17,50 mg; ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,70 mg; ESENCIA DE MENTA PIPERITA 14,00 mg;  
CELULOSA MICROCRISTALINA / MANITOL 35,00 mg; ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5,25 mg; PHARMABURST 500 (MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA, COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO) CSP 350,00 mg.  
\*OMEPRAZOL SEM 500: OMEPRAZOL 20,00 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA

AR

MEG



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

DISPOSICIÓN N° 4813

16,62 mg; POVIDONA 5,42 mg; L-ARGININA 2,18 mg; TALCO 3,92 mg;  
HIPROMELOSA 8,68 mg; POLIETILENGLICOL 1,16 mg; POLISORBATO 80 2,38  
mg; DIOXIDO DE TITANIO 6,18 mg; COPOLIMERO DE ACRILATO DE ETILO -  
ACIDO METACRILICO (1:1) 26,14 mg; LAURILSULFATO DE SODIO 0,60 mg;  
TRJETILCITRATO 5,08 mg; MONOESTEARATO DE GLICERILO 1,66 mg.

Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.023, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-683-15-8

DISPOSICION N°

4813

ap

MEG

AR

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.