



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°
5207

BUENOS AIRES, 19 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016203-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IVESTRON / OMEPRAZOL MICRONIZADO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL MICRONIZADO 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2092/10 y Certificado N° 55.538.

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 de cambio de excipientes.

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

Handwritten marks: a large '4' on the left, and a checkmark and an arrow pointing right below it.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5207

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVESTRON / OMEPRAZOL MICRONIZADO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL MICRONIZADO 20 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5207**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.538 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016203-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5207

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

VP
2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **5207**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.538 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IVESTRON / OMEPRAZOL MICRONIZADO
Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL MICRONIZADO 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2092/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016390-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula contiene: Omeprazol micronizado 20,0 mg, Manitol 65,9 mg, Sacarosa 61,2 mg, Fosfato Disódico 2,7 mg, Carbonato de Calcio 7,0 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,8 mg,	Cada cápsula contiene: Omeprazol micronizado 20,0 mg, Manitol 11,8 mg, Azúcar grado farmacéutico 69,65 mg, Azúcar grado especial 30/40 42,35 mg, Fosfato disódico 2,71 mg, Carbonato de calcio 7,06 mg,



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

	Hidroxiopropilmetilcelulosa 18,8 mg, Copolímero de Acido Metacrílico 47,1 mg, Dietilftalato 4,7 mg, Dióxido de titanio 2,4 mg, Talco 4,7 mg.-----	Laurilsulfato de Sodio 0,82 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 16,47 mg, Copolímero de Acido Metacrílico 51,77 mg, Dietilftalato 5,65 mg, Dióxido de Titanio 2,35 mg, Talco 4,71 mg. Cápsulas de gelatina dura N° 2: Agua purificada 9,15 mg, Azul Brillante 0,16 mg, Tartrazina 0,21 mg, Dióxido de Titanio 1,17 mg, Gelatina 52,62 mg.-----
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., titular del Certificado de Autorización N° 55.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **19 MAYO 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016203-16-5

DISPOSICIÓN N°

5207

Jfs

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