



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 2023-10072432-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2023-10072432-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPAS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LOSEC / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Omeprazol 20 mg; aprobado por Certificado N° 38.762

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPAS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LOSEC / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Omeprazol 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Celulosa microcristalina 220 mg; Crospovidona 4,6 mg; Monoestearato de glicerilo 40-55 1,4 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,8 mg; Hipromelosa 15 mg; Óxido de hierro rojo Cl 77491 0,3 mg; Macrogol 6000 (polietilenglicol) 2,5 mg; Estearato de magnesio 0,7 mg; Copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo (1:1) 27 mg; Polisorbato 80 0,1 mg; Estearilfumarato de sodio 0,5 mg; Esferas de azúcar 22 mg; Parafina 0,2 mg; Talco 8,3 mg; Dióxido de titanio Cl 77891, E 171 2,2 mg; Citrato trietílico 8,2 mg; Hidróxido de sodio 0 – 0,02 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.762 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2023-10072432-APN-DGA#ANMAT

LG

rl