



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-125002063-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-125002063-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita cambio de excipientes y método de conservación, para la Especialidad Medicinal ULCOZOL 10, ULCOZOL 20, ULCOZOL 40 / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 10 mg, 20 mg y 40 mg, aprobado por Certificado N° 39.023.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULCOZOL 10, ULCOZOL 20, ULCOZOL 40 / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 10 mg, 20 mg y 40 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Omeprazol 10,00 mg; Lactosa 44,00 mg; Laurilsulfato de sodio 1,00 mg; Povidona 3,00 mg; Povidona reticulada 4,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 0,50 mg; L-Arginina 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 100,00 mg; Opadry 03K19229 Clear (1) 2,50 mg; Acryl-EZE 93A18597 White (2) 10,25 mg; Polietilenglicol 6000 0,82 mg; Simeticona DCQ7-2243 LVA 0,008 mg; Amarillo oxido férrico 0,08 mg. (1) Opadry03K19229 Clear está compuesto por: Hipromelosa 2,103 mg; Triacetina 0,210 mg; Talco 0,188 mg. (2) Acryl-EZE 93A18597 White está compuesto por: Copolimero de acrilato de etilo y Acido metacrilico 6,765 mg; Talco 1,691 mg; Dióxido de titanio 1,538 mg; Anhídrido silícico coloidal 0,103 mg; Bicarbonato de sodio 0,103 mg; Laurilsulfato de sodio 0,051 mg. - Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Omeprazol 20,00 mg; Lactosa 34,00 mg; Laurilsulfato de sodio 1,00 mg; Povidona 3,00 mg; Povidona reticulada 4,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 0,50 mg; L-Arginina 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 100,00 mg; Opadry 03K19229 Clear (1) 2,50 mg; Acryl-EZE 93A18597 White (2) 10,25 mg; Polietilenglicol 6000 0,82 mg; Simeticona DCQ7-2243 LVA 0,008 mg; Amarillo oxido férrico 0,08 mg. (1) Opadry03K19229 Clear está compuesto por: Hipromelosa 2,103 mg; Triacetina 0,210 mg; Talco 0,188 mg. (2) Acryl-EZE 93A18597 White está compuesto por: Copolimero de acrilato de etilo y Acido metacrilico 6,765 mg; Talco 1,691 mg; Dióxido de titanio 1,538 mg; Anhídrido silícico coloidal 0,103 mg; Bicarbonato de sodio 0,103 mg; Laurilsulfato de sodio 0,051 mg. - Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Omeprazol 40,00 mg; Lactosa 68,00 mg; Laurilsulfato de sodio 2,00 mg; Povidona 6,00 mg; Povidona reticulada 8,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 1,00 mg; L-Arginina 4,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 200,00 mg; Opadry 03K19229 Clear (1) 5,00 mg; Acryl-EZE 93A18597 White (2) 20,50 mg; Polietilenglicol 6000 1,64 mg; Simeticona DCQ7-2243 LVA 0,02 mg. (1) Opadry03K19229 Clear está compuesto por: Hipromelosa 4,205 mg; Triacetina 0,420 mg; Talco 0,375 mg. (2) Acryl-EZE 93A18597 White está compuesto por: Copolimero de acrilato de etilo y Acido metacrilico 13,530 mg; Talco 3,383 mg; Dióxido de titanio 3,075 mg; Anhídrido silícico coloidal 0,205 mg; Bicarbonato de sodio 0,205 mg; Laurilsulfato de sodio 0,103 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo método de conservación que en lo sucesivo será: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Mantener en su envase original.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

EX-2021-125002063-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

