



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2023-124051803-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2023-124051803-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL PLUS / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsula dura, Omeprazol 20 mg y Bicarbonato de sodio 1100 mg; aprobado por Certificado N° 57.400

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL PLUS / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsula dura, Omeprazol 20 mg y Bicarbonato de sodio 1100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura contiene: Omeprazol 20 mg; Bicarbonato 1100 mg; Gelatina 120,630 mg; Estearato de magnesio 10 mg; Dióxido de titanio 1,020 mg; Croscarmelosa sódica 20 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.400 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 2023-124051803-APN-DGA#ANMAT

LG

rl