



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6460

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20128/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ULCOZOL 10 / OMEPRAZOL 10 MG y ULCOZOL 20 / OMEPRAZOL 20 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES); Certificado n° 39.023.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 1271/13.

2
A



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6460**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada ULCOZOL 10 / OMEPRAZOL 10 MG y ULCOZOL 20 / OMEPRAZOL 20 MG / (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES), los que en lo sucesivo serán: 1) ULCOZOL 10: ALGINATO SODICO 12,50 MG, L-ARGININA 35,20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,577 MG, TALCÓ 4,23 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, COPOVIDONA 7,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 150 MG, OPADRY ENTERIC YP-6-7005 WHITE 15,60 MG, con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C; 2) ULCOZOL 20: ALGINATO SODICO 25 MG, L-ARGININA 70,40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,154 MG, TALCO 8,46 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 4 MG, COPOVIDONA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 300 MG, OPADRY ENTERIC YP-6-7005 WHITE 31,20 MG, con un período de

Handwritten marks: a circle and a vertical line.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6460

vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20128/12-3

DISPOSICIÓN N°

6460

m.f.

9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.