



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

DISPOSICIÓN N° 11151

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10584-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TAKEDA PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0271/13 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 56.984.

Que los errores detectados recaen en los excipientes de dicha especialidad medicinal.

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

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° E 71151

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 0271/13, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 56.984, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.984, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-10584-16-3

DISPOSICIÓN N°: E 71151

ss.

*Musso*

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



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 N° 11151, la los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.984 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: APATRIX / DEXLANZOPRAZOL

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0271/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18928-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES	Talco 16,64mg Azucar 70,30mg Dióxido de titanio 5,50mg Dispersión de copolimero del acido metacrilico 9,66mg Hidroxipropilmetilcelulosa 7,54mg Carbonato de magnesio 11,50mg Hidroxipropilcelulosa	Talco 16,64mg Azucar 70,30mg Dioxido de titanio 5,50mg Dispersión de copolimero del acido metacrilico 9,66mg Hidroxipropilmetilcelulosa 7,54mg Carbonato de magnesio 11,50mg Hidroxipropilcelulosa 8,98mg

M36 1



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

	8,98mg Dioxido de silicio coloidal 0,09mg Polietilenglicol 8000 0,96 Trietilcitrato 2,12mg Copolimero del acido metacrilico tipo A 5,32mg Copolimero del acido metacrilico tipo B 15,95mg	Dioxido de silicio coloidal 0,09mg Polietilenglicol 8000 0,96mg Trietilcitrato 2,12mg Copolimero del acido metacrilico tipo A 5,32mg Copolimero del acido metacrilico tipo B 15,95mg Polisorbato 80 0,44mg
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TAKEDA PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.984, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 OCT. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-10584-16-3

DISPOSICIÓN N°: **E 91151**

ss.

*MEL*

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