



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002481-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002481-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación del cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SARMEC 20 – 40 / ESOMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE, ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,20 mg) – ESOMEPRAZOL 40 mg ( COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,40 mg), aprobada por Certificado N° 57.530.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SARMEC 20 – 40 / ESOMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE, ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,20 mg) – ESOMEPRAZOL 40 mg ( COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,40 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto gastrorresistente de SARMEC 20 contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 22,20 mg (equivalente a 20 mg de esomeprazol base), Lauril sulfato de sodio 7,70 mg, Carbonato de sodio anhidro 32,34 mg, Manitol 219,77 mg, Crospovidona 96,25 mg, Povidona 1,79 mg, Talco 15,36 mg, Estearato de magnesio 4,81 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,95 mg, Dióxido de titanio 6,71 mg, Polietilenglicol 6000 4,48 mg, Propilenglicol 4,64 mg, Eudragit L30D55 43,48 mg, Trietilcitrate 6,52 mg, Laca azul brillante 30,1% 0,01 mg, Tinta negra Opacode trazas; Cada comprimido recubierto gastrorresistente de SARMEC 40 contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 44,40 mg (equivalente a 40 mg de esomeprazol base), Lauril sulfato de sodio 8,00 mg, Carbonato de sodio anhidro 33,60 mg, Manitol 207,00 mg, Crospovidona 100,00 mg, Povidona 1,79 mg, Talco 15,41 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,94 mg, Dióxido de titanio 6,70 mg, Polietilenglicol 6000 4,47 mg, Propilenglicol 4,63 mg, Eudragit L30D55 43,48 mg, Trietilcitrate 6,52 mg, Laca azul brillante 30,1% 0,06 mg, Tinta negra Opacode trazas.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.530, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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° 1-0047-0000-002481-17-1