



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-13520239-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-13520239-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: ESOMEPRAZOL DENVER FARMA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 24,24 mg) y ESOMEPRAZOL 40 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 48,48 mg), aprobado por Disposición autorizante N° 5.492/14 y Certificado N° 57.491.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control y Decreto 150/02.

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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESOMEPRAZOL DENVER FARMA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 24,24 mg) y ESOMEPRAZOL 40 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 48,48 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de ESOMEPRAZOL DENVER FARMA 20 mg contiene: Microgránulos gastrorresistentes: Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 20,00 mg; Esferas de azúcar 36,78 mg; Sucrosa 3,56 mg; Óxido de magnesio (pesado) 1,78 mg; Polisorbato 80 2,23 mg; Hypromellosa 9,35 mg; Trietilcitrato 0,54 mg; Manitol 2,67 mg; Copolímero de ácido metacrílico dispersión (al 30%) 8,01 mg; Hidróxido de sodio 0,03 mg; Talco 0,89 mg; Dióxido de titanio 0,89 mg. Cápsulas: Dióxido de titanio 0,7172 mg; Colorante rojo F.D. Y C. N°3 0,0084 mg; Colorante F.D. Y C. Azul N° 1 0,0017 mg; F.D. & C. Amarillo N° 5 (CI 19140) 0,0035 mg; Gelatina csp 45,00 mg. Cada cápsula de ESOMEPRAZOL DENVER FARMA 40 mg contiene: Microgránulos gastrorresistentes: Esomeprazol (como Esomeprazol magnésico trihidrato) 40,00 mg; Esferas de azúcar 73,56 mg; Sucrosa 7,12 mg; Oxido de magnesio (pesado) 3,56 mg; Polisorbato 80 4,46 mg; Hypromellosa 18,70 mg; Trietilcitrato 1,08 mg; Manitol 5,34 mg; Copolímero de ácido metacrílico dispersión (al 30%) 16,02 mg; Hidróxido de sodio 0,06 mg; Talco 1,78 mg; Dióxido de titanio 1,78 mg. Cápsulas: Dióxido de titanio 1,2804 mg; Colorante rojo F.D. Y C. N° 40 0,0027 mg; Colorante F.D. Y C. Azul N° 1 0,0270 mg; Gelatina csp 60,00 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.491, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-13520239-APN-DGA#ANMAT