



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

5314

BUENOS AIRES, 13 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16904-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PROCELAC / OMEPRAZOL 10 MG Y 20 MG (CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA), Certificado n° 38999.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

23



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 5317

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada PROCELAC / OMEPRAZOL 10 MG Y 20 MG (CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 10 MG: MANITOL 25 MG, SACAROSA 60 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,3 MG, FOSFATO ACIDO SODICO 1,5 MG, METIL PARABENO SODICO 0,0165 MG, PROPIL PARABENO SODICO 0,00165 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 7,33 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA HP55 9,33 MG, ALCOHOL CETILICO 0,93 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,83 MG, CARBONATO DE CALCIO 3 MG. CONCENTRACION 20 MG: MANITOL 50 MG, SACAROSA 120 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,6 MG, FOSFATO ACIDO DISODICO 3 MG, METIL PARABENO SODICO 0,033 MG, PROPIL PARABENO SODICO 0,0033 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 14,66 MG,

R.  
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

5314

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA HP55 18,66 MG, ALCOHOL CETILICO  
1,86 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,66 MG, CARBONATO DE CALCIO 6 MG

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
n° 38999 cuando el mismo se presente acompañado de la copia  
autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos  
Reglamentarios y Legales 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 n° 1-47-16904-09-1

DISPOSICIÓN N°

MP  
2.3

5314

  
DR. CARLOS GHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.