



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

DISPOSICIÓN N° 7521

BUENOS AIRES, 16 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016151-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal STOMACINE / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OMEPRAZOL 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4908/08 y Certificado N° 54.681.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7521

Que a fojas 249 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STOMACINE / OMEPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OMEPRAZOL 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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° 54.681 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7521

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016151-14-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7521

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks on the left side of the page.



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° **7521**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.681 y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STOMACINE / OMEPRAZOL. Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OMEPRAZOL 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4908/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023783-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Omeprazol polvo 20 mg, Maltosa cristalina 86,29 mg (*), Starch 1500 18,1 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2.6 mg, Aerosil 200 (Dióxido de Silicio coloidal) 0.69 mg, Estearato de magnesio 0.69 mg, Methocel E5P (Pharmacoat 606) 5 mg, Povidona V A64 2 mg, Propilenglicol 0,5	Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Omeprazol polvo 20 mg, Maltosa cristalina 86.29 mg (*), Starch 1500 18.1 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2.6 mg, Aerosil 200 (Dióxido de Silicio Coloidal) 0.69 mg, Estearato de Magnesio 0.69 mg, LAY AQ ME6215L 20 mg. (*) Excipiente de ajuste.-----

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



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

	mg, Dióxido de Titanio 2.5 mg, LAY AQ ME6032T 14 mg. (*) Excipiente de ajuste.....	----- ----- ----- ----- -----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.681 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
16 SEP 2015

Expediente N° 1-0047-0000-016151-14-1

DISPOSICIÓN N° **7521**

Jfs

Handwritten initials and signature

Handwritten signature

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.