República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-50-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-15482-17-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15482-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21.5 mg (EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL 20 mg) Y ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL 40 mg), aprobado por Disposición autorizante Nº 2317/13 y Certificado Nº 57.100.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUGASTRIL / ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 21.5 mg (EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL 20 mg) Y ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 43 mg (EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL 40 mg), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 21,50 mg (equivalente a Esomeprazol 20 mg). Excipientes: Estearato de magnesio 2,50 mg; Lactosa CD 80,00 mg; Crospovidona 7,50 mg; Celulosa microcristalina 123,25 mg; Dióxido de silicio colidal 0,50 mg; Carbonato de sodio 5,00 mg; Glicolato sódico de almidón 7,50 mg; Lauril sulfato de sodio 1,75 mg. Recubrimiento: Bicarbonato de sodio 0,4 – 0,4 mg (*); Copolimero del ácido metacrílico tipo C 12,5 – 13,1 mg (*); Dióxido de titanio 4,6 – 4,9 mg (*); Talco 11,6 – 12,2 mg (*); Dióxido de silicio coloidal 0,4 – 0,4 mg (*); Trietilcitrato 1,5 - 1,6 mg (*); Laca de amaranto 38 – 42 % 0,02 mg. (*) Corresponden a 32 mg de Lay AQ ME10055T. Cada comprimido recubierto contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 43,00 mg (equivalente a Esomeprazol 40 mg). Excipientes: Estearato de magnesio 5,00 mg; Lactosa CD 160,00 mg; Crospovidona 15,00 mg; Celulosa microcristalina 246,50 mg; Dióxido de silicio colidal 1,00 mg; Carbonato de sodio 10,00 mg; Glicolato sódico de almidón 15,00 mg; Lauril sulfato de sodio 3,50 mg. Recubrimiento: Bicarbonato de sodio 0,7 – 0,8 mg (*); Copolimero del ácido metacrílico tipo C 25 – 26,2 mg (*); Dióxido de titanio 9,3 – 9,8 mg (*); Talco 23,2 – 24,4 mg (*); Dióxido de silicio coloidal 0,8 – 0,8 mg (*); Trietilcitrato 2,9 - 3,1 mg (*); Laca de amaranto 38 – 42 % 0,04 mg. (*) Corresponden a 64 mg de Lay AQ ME10055T.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.100 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-15482-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.14 14:27:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.14 14:27:52 -03'00'