



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-114430504-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-114430504-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 el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL DENVER FARMA / Omeprazol, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas con granulos gastrorresistentes, omeprazol 20 mg; aprobado por Certificado N° 50.612.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL DENVER FARMA / Omeprazol, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas con granulos gastrorresistentes, omeprazol 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula de OMEPRAZOL DENVER FARMA 20 mg contiene: Omeprazol* (como omeprazol pellets al 8,55%) 20,00 mg; Azúcar 125,26 mg; Almidón 18,01 mg; Ortofosfato disódico hidrogenado 4,68 mg; Lauril sulfato de sodio 2,34 mg; Metilparabeno sódico 0,23 mg; Propilparabeno sódico 0,002 mg; Hidroxipropilmetil celulosa 5cps 14,74 mg; Ácido metacrílico L30-D55 (Dispersión al 30 %) 37,43 mg; Polietilenglicol 2,81 mg; Dióxido de titanio 3,51 mg; Talco 4,44 mg; Tween-80 0,23 mg; Hidróxido de sodio pellets 0,23 mg. Peso del contenido de la cápsula 233,92 mg

Cápsulas de gelatina N°2:

Composición de la Tapa: Azul brillante FCF (CI 42090) 0,069 mg; Floxina B Rojo N°28 (CI 45410) 0,012 mg; Gelatina c.s.p. 23,00 mg

Composición del cuerpo: Azul brillante FCF (CI 42090) 0,0048 mg; Rojo Allura AC (CI 16035) 0,0037 mg; Amarillo Ocaso FCF (CI 15985) 0,0052 mg; Dióxido de titanio 0,651 mg; Gelatina c.s.p. 37,00 mg; Peso final de la cápsula vacía 60,00 mg; Peso final de la cápsula 293,92 mg. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL DENVER FARMA / Omeprazol, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas con granulos gastrorresistentes, omeprazol 20 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: BLISTER DE ALU/PVC ACLAR. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.612 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

EX-2022-114430504-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

