



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **3963**

BUENOS AIRES, **14 ABR. 2016**

VISTO el Expediente n° 1-47-17012-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice cambio de excipientes y la sal del principio activo, para la especialidad medicinal denominada AZIATOP CONTROL / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 mg (equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, autorizada por Certificado N° 50.677.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



ME6



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

DISPOSICIÓN N° 3963

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. para la especialidad medicinal denominada AZIATOP CONTROL / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 mg (equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, a cambiar los excipientes y la sal del principio activo, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.677, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3963

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17012-14-8

DISPOSICIÓN N°

3963

mv

MFO

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **3963**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.677, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: AZIATOP CONTROL
- Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 mg (equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6783/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8918-02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PRINCIPIO ACTIVO:	PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO 22,57 mg (equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL)	PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 mg (equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL)



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

EXCIPIENTES:	CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5,00 mg, MANITOL 23,83 mg, CROSPVIDONA 25,0 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 2,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,60 mg, ACRYL-EZE 8,00 mg, OPADRYL II 85F28751 1,60 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,015 mg, SIMETICONA 0,035 mg,	CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10,00 mg, MANITOL 65,23 mg, CROSPVIDONA 45,0 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 6,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 mg, RECUBRIMIENTO-SUBCUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULO-SA 5,50 mg, POLIETILENGLICOL 6000, 2,00 mg, TALCO 2,00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,4 mg, FDYC ROJO 40 LACA 0,3 mg, FDYC AZUL N° 2 LACA 0,30 mg, RECUBRIMIENTO ENTERICO: COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO: ACRILATO DE ETILO (1:1). DISPERSION AL 30% (*) 51,56 mg, TALCO 4,64 mg, TRIETILCITRATO 2,32 mg, POLISORBATO 80 0,046 mg, (*) COMPOSICION DE COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO: ACRILATO DE ETILO (1:1), DISPERSION AL 30%: COPOLIMERO DEL METACRILICO: ACRILATO DE ETILO (1:1) 30%; LAURIL
--------------	---	--

U

ME6

ME6



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		SULFATO DE SODIO 0,21%; POLISORBATO 80 0,69%; AGUA PURIFICADA. RECUBRIMIENTO-SABOR: OPADRY FX 63F97546 SILVER (**) 1,30 mg, SUCRALOSA 0,010 mg, SABOR ARANDANOS-MENTOL 0,48 mg, SABOR COOLING 0,060 mg, (**) COMPOSICION DE OPADRY FX 63F97546 SILVER: ALCOHOL POLIVINILICO, TALCO, POLIETILENGLICOL 3350, MICA/DIOXIDO DE TITANIO, POLISORBATO 80.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A Certificado de Autorización n° 50.677, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

14 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-17012-14-8

DISPOSICIÓN N°

3963

mv

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.