



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015720-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015720-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PANGEST / PANTOPRAZOL SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 45,1 mg (equivalente a 40 mg de PANTOPRAZOL) – 22,57 mg (equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL); aprobado por Certificado N° 44.448.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANGEST / PANTOPRAZOL SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL SODICO

SESQUIHIDRATADO 45,1 mg (equivalente a 40 mg de PANTOPRAZOL) – 22,57 mg (equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL); a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: PANTOPRAZOL 40 mg: Envases que contienen 7, 14, 15, 21, 28, 30, 60, 90 y 150 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); PANTOPRAZOL 20 mg: Envases que contienen 7, 10, 14, 15, 28, 30, 90 y 150 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.448, cuando el mismo se presente acompañado 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 N° 1-0047-0000-015720-17-6