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

DISPOSICIÓN Nº 5102

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006446-14-1 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 autorización de un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PANGEST – PANGEST 20 / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO 45,1 mg (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 mg) - PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO 22,57 mg (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 mg), autorizada por el Certificado Nº 44.448.

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 para cambio de envase primario.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

DISPOSICIÓN Nº

5102

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la especialidad medicinal PANGEST – PANGEST 20 / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO 45,1 mg (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 mg) - PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO 22,57 mg (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 mg), el nuevo envase primario: BLISTER PVC-PVDC (ÁMBAR)/AL, además del ya autorizado anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.448 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº

5102

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006446-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5102

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc