



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5316

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009906-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PANKREOFLAT / PANCREATINA - SIMETICONA (DIMETILPOLISILOXANO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANCREATINA 77,21 mg (EQUIVALENTE A 5500 UFIP DE AMILASA, 400 UFIP DE PROTEASA, 6500 UFIP DE LIPASA) - SIMETICONA (DIMETILPOLISILOXANO) 80 mg; y PANKREOFLAT AD / PANCREATINA - SIMETICONA (DIMETILPOLISILOXANO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANCREATINA 120 mg (EQUIVALENTE A 4500 UFIP DE AMILASA, 225 UFIP DE PROTEASA, 4200 UFIP DE LIPASA) - SIMETICONA (DIMETILPOLISILOXANO) 150 mg, autorizada por el Certificado N° 33.136.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex- Subsecretaría de Regulación y Control,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

5316

sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que de fojas 66 a 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PANKREOFLAT / PANCREATINA - SIMETICONA (DIMETILPOLISILOXANO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANCREATINA 77,21 mg (EQUIVALENTE A A 5500 UFIP DE AMILASA, 400 UFIP DE PROTEASA, 6500 UFIP DE LIPASA) - SIMETICONA (DIMETILPOLISILOXANO) 80 mg; y PANKREOFLAT AD / PANCREATINA - SIMETICONA (DIMETILPOLISILOXANO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANCREATINA 120 mg (EQUIVALENTE A A 4500 UFIP DE AMILASA, 225 UFIP DE PROTEASA, 4200 UFIP DE LIPASA) - SIMETICONA (DIMETILPOLISILOXANO) 150 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de PANKREOFLAT contiene: Pancreatina 77,210 mg (equivalente a



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

5316

5500 UFIP de Amilasa, 400 UFIP de Proteasa, 6500 UFIP de Lipasa),
Simeticona 80,000 mg, Fosfato tricálcico Liviano 77,000 mg,
Croscarmelosa Sódica 44,658 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 76,000 mg,
Metilparabeno 0,044 mg, Propilparabeno 0,022 mg, Lactosa 58,658 mg,
Povidona K-90 29,332 mg, Crospovidona 20,000 mg, Celulosa
Microcristalina 167,076 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,980 mg,
Polietilenglicol 6000 1,398 mg, Talco 10,434 mg, Dióxido de Titanio (CI
77891) 2,619 mg, Povidona K-30 1,398 mg, Laca Alumínica Amarillo
Ocaso 0,080 mg, Laca Alumínica Amarillo Quinolina 0,091 mg, Copolímero
del Ácido Metacrílico 26,480 mg, Trietilcitrato 3,520 mg; Cada comprimido
recubierto de PANKREOFLAT AD: Pancreatina 120,000 mg (equivalente a
4500 UFIP de Amilasa, 225 UFIP de Proteasa, 4200 UFIP de Lipasa),
Simeticona 150,000 mg, Fosfato tricálcico Liviano 105,000 mg,
Croscarmelosa Sódica 50,000 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 100,000 mg,
Metilparabeno 0,060 mg, Propilparabeno 0,030 mg, Lactosa 80,000 mg,
Povidona K-90 40,000 mg, Crospovidona 20,000 mg, Celulosa
Microcristalina 164,910 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 11,145 mg,
Polietilenglicol 6000 1,094 mg, Talco 8,308 mg, Dióxido de Titanio (CI
77891) 8,308 mg, Povidona K-30 1,094 mg, Laca Alumínica Amarillo
Ocaso 0,031 mg, Red 40 0,020 mg, Copolímero del Ácido Metacrílico
26,471 mg, Trietilcitrato 3,529 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

5316

Certificado N° 33.136, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-009906-14-8

DISPOSICIÓN N° 5316

nc



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.