



*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° 6072

BUENOS AIRES, 28 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015616-14-2 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PANTOPRAZOL DENVER FARMA / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 mg) 22,55 mg - PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTES A PANTOPRAZOL 40 mg) 45,10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3159/04 y Certificado N° 51.448.

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 de cambio de excipientes.

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



*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° 6072

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

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de 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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRAZOL DENVER FARMA / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 mg) 22,55 mg - PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTES A PANTOPRAZOL 40 mg) 45,10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"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° **6072**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.448 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015616-14-2

DISPOSICIÓN N° **6072**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6072**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.448 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PANTOPRAZOL DENVER FARMA / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 mg) 22,55 mg - PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTES A PANTOPRAZOL 40 mg) 45,10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3159/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007004-03-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido gastrorresistente de 20 mg contiene: Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalentes a Pantoprazol	Cada comprimido gastrorresistente de 20 mg contiene: Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalentes a Pantoprazol 20 mg) 22,55

Handwritten signature and initials



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

	<p>20 mg) 22,55 mg, Excipientes: Manitol 46,00 mg, Povidona 4,80 mg, Crospovidona 60,00 mg, Carbonato de sodio anhidro 12,80 mg, Croscarmellosa sódica 5,65 mg, Estearato de magnesio 3,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,38 mg, Propilenglicol 0,64 mg, Talco 2,69 mg, Dióxido de titanio 0,23 mg, Eudragit L 30 D55 11,36 mg, Trietilcitrate 1,52 mg.- Cada comprimido gastrorresistente de 40 mg contiene: Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 45,10 mg, Excipientes: Manitol 38,00 mg, Povidona 4,00 mg, Crospovidona 50,00 mg, Carbonato de sodio anhidro 10,00 mg, Croscarmellosa sódica 4,70 mg, Estearato de magnesio 3,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,38 mg, Propilenglicol 0,64 mg, Talco 2,69 mg, Dióxido de titanio 0,23 mg, Eudragit L 30 D55 11,36 mg, Trietilcitrate 1,52 mg, Oxido de hierro amarillo 0,06 mg.-----</p>	<p>mg, Excipientes: Manitol 46,00 mg, Povidona 4,80 mg, Crospovidona 60,00 mg, Carbonato de sodio anhidro 12,80 mg, Croscarmellosa sódica 5,65 mg, Estearato de magnesio 3,20 mg, Copovidona 4,50 mg, Propilenglicol 0,96 mg, Talco 4,035 mg, Dióxido de titanio 0,345 mg, Eudragit L 30 D55 11,36 mg, Trietilcitrate 1,52 mg.----- ----- Cada comprimido gastrorresistente de 40 mg contiene: Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalentes a Pantoprazol 40 mg) 45,10 mg, Excipientes: Manitol 38,00 mg, Povidona 4,00 mg, Crospovidona 50,00 mg, Carbonato de sodio anhidro 10,00 mg, Croscarmellosa sódica 4,70 mg, Estearato de magnesio 3,20 mg, Copovidona 4,50 mg, Propilenglicol 0,960 mg, Talco 4,035 mg, Dióxido de titanio 0,345 mg, Eudragit L 30 D55 11,36 mg, Trietilcitrate 1,52 mg, Oxido de hierro amarillo 0,09 mg.-- ----- -----</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Rp.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.448 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{28 JUL 2015}.....días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015616-14-2

DISPOSICIÓN Nº **6072**

Jfs

Rp.
f.

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