



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-91543329- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2020-91543329- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BUXIFOL / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES; PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 mg y 40 mg, aprobado por Certificado N° 55.600.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUXIFOL / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO), Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES; PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 mg y 40 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

a) Cada comprimido gastrorresistente de BUXIFOL de 20 mg contiene: Principio activo: Pantoprazol (como sal sodica sesquihidrato) 20 mg. Excipientes en el núcleo: carbonato de sodio 5,15 mg, lactosa monohidrato 40,0mg, crospovidona 26,0 mg, estearato de magnesio 5,0 mg, celulosa microcristalina Ph 102 c.s.p 200,0 mg. Excipientes en el recubrimiento: LAY AQ ME621L (copolimero del ácido metacrílico tipo C 24,47 mg, dióxido de silicio coloidal 0,24 mg, trietilcitrate 2,04 mg, talco 11,42 mg, dióxido de titanio 2,20 mg, bicarbonato de sodio 0,41mg) 40,78 mg; óxido de hierro amarillo CI 77492 0.10 mg.

b) Cada comprimido gastrorresistente de BUXIFOL de 40 mg contiene: Principio activo: Pantoprazol (como sal sodica sesquihidrato) 40 mg. Excipientes en el núcleo: carbonato de sodio 10,26 mg, lactosa monohidrato 40,0mg, crospovidona 26,0 mg, estearato de magnesio 5,0 mg, celulosa microcristalina Ph 102 c.s.p 200,0 mg. Excipientes en el recubrimiento: LAY AQ ME621L (copolimero del ácido metacrílico tipo C 24,47 mg, dióxido de silicio coloidal 0,24 mg, trietilcitrate 2,04 mg, talco 11,42 mg, dióxido de titanio 2,20 mg, bicarbonato de sodio 0,41mg) 40,78 mg; laca aluminica amarillo ocase CI 15985 0.10 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.600 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 2020-91543329- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl