



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2022-91423250-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2022-91423250-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GASTROMAX 20 / Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Gastrorresistentes, Pantoprazol Sódico Sesquihidrato 22,556 mg (equivalente a Pantoprazol 20,0 mg); aprobado por Certificado N° 48.692

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 Investigación Clínica y Gestión del 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°.- Autorizase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTROMAX 20 / Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Gastrorresistentes, Pantoprazol Sódico Sesquihidrato 22,556 mg (equivalente a Pantoprazol 20,0 mg); a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido gastrorresistente de **GASTROMAX 20 contiene:** Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato 22,556 mg) 20,000 mg; Manitol 95,422 mg; Povidona K25 4,182 mg; Carbonato de sodio anhidro 9,090 mg; Crospovidona 15,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,750 mg; Estearato de magnesio 3,000 mg; Hipromelosa (1) 3,660 mg; Dióxido de Titanio (1) 1,800 mg; Polietilenglicol (1) 0,480 mg; Polisorbato 80 (1) 0,060 mg; Talco 2,772 mg; Óxido de hierro amarillo 0,039 mg; Copolímero de Ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) 10,082 mg (2); Sodio lauril Sulfato (2) 0,073 mg; Polisorbato 80 (2) 0,239 mg; Dióxido de titanio 0,236 mg; Trietilcitrate 1,559 mg.

(1) Aquarius Prime BAP218003 White, total 6,000 mg.

(2) Kollicoat MAE 100P, total 10,394 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.692 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 2022-91423250-APN-DGA#ANMAT

LG

rl