



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

*"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N°

**7690**

**BUENOS AIRES, 10 NOV 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016814-13-0 y Disposición N° 6152/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6152/14 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GASTRO KLON / PANTOPRAZOL SODICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PANTOPRAZOL SODICO 42,3 mg, autorizada por certificado N° 55.471.

Que los errores detectados recaen en la concentración de un excipiente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

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

DISPOSICIÓN Nº **7690**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 54 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 6152/14, para la especialidad medicinal denominada GASTRO KLON / PANTOPRAZOL SODICO; propiedad de la firma KLONAL S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° **2690**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.471, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016814-13-0

DISPOSICION N°

**7690**

mb

*Handwritten marks: a circled 'D' and a large '15'.*

*Handwritten signature of Ing. Rogelio López*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.690**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.471 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: GASTRO KLON / PANTOPRAZOL SODICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PANTOPRAZOL SODICO 42,3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1642/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014420-03-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada frasco ampolla contiene: Pantoprazol sódico 42,3 mg, Manitol 72,5 mg.-	Cada frasco ampolla contiene: Pantoprazol sódico 42,3 mg, Manitol 75,2 mg.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
KLONAL S.R.L. Certificado de Autorización N° 55.471 Ciudad de Buenos  
Aires,.....a los días....., del mes de ...**10-NOV-2014**

Expediente N° 1-0047-0000-016814-13-0

DISPOSICION N°

**7690**

mb

*Handwritten initials*

*Signature*  
**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.