



"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° 9617**

**BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005588-15-6 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GASTROMAX MAGNESICO / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg, aprobada por Certificado N° 57.445.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

*Rep.  
ML*



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

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

**DISPOSICIÓN N° 9617**

(REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 28 y 29 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 MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTROMAX MAGNESICO / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg, la nueva presentación de envases, que en lo sucesivo será: Contenido por unidad de Blister: 10 comprimidos gastrorresistentes.

Rp.  
f.



"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°

9617

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.445 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005588-15-6

DISPOSICIÓN N° 9617

Jfs

*Handwritten initials: "md" and "Rb."*

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