República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9161-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-9422-17-0

VISTO el Expediente nº 1-47-9422-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita cambio de excipientes y declaración de método de elaboración para las especialidades medicinales denominadas PANTUS 20 y PANTUS 40 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg y 40 mg, respectivamente; forma farmacéutica GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, autorizadas por Certificado N° 46.592.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 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 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTUS 20 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg; forma farmacéutica GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, a cambiar los excipientes y actualizar el método de elaboración, CADA SOBRE DE PANTUS 20 en lo sucesivo contendrá: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20,00; ESFERAS DE AZUCAR 61,90 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0,60 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,60 mg, TRIETILCITRATO 4,30 mg, CARBONATO DE MAGNESIO PESADO 8,20 mg, SORBATO DE POTASIO 0,50 mg, POVIDONA 20,90 mg, TALCO 13,80 mg, EUDRAGIT L100-55 43,10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,40 mg, ACIDO CITRICO 7,50 mg, SUCRALOSA 7,50 mg, ESENCIA DE BANANA 35,00 mg, ESENCIA DE FRUTAS 35,00 mg, GOMA GUAR 200,00 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 1,00 mg, ROJO AMARANTO SOLUBLE 0,50 mg, CELLACTOSE 80 1463,50 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTUS 40 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg; forma farmacéutica GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, a cambiar los excipientes y actualizar el método de elaboración, CADA SOBRE DE PANTUS 40 en lo sucesivo contendrá: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 40,00; ESFERAS DE AZUCAR 123,80 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1,20 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3,20 mg, TRIETILCITRATO 8,60 mg, CARBONATO DE MAGNESIO PESADO 16,40 mg, SORBATO DE POTASIO 1,00 mg, POVIDONA 41,80 mg, TALCO 27,60 mg, EUDRAGIT L100-55 86,20 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,80 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 15,00 mg, SUCRALOSA 15,00 mg, ESENCIA DE BANANA 70,00 mg, ESENCIA DE FRUTAS 70,00 mg, GOMA GUAR 400,000 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 2,00 mg, ROJO AMARANTO SOLUBLE 1,00 mg, CELLACTOSE 80 2927,00 mg.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.592 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9422-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.12 09:37:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 09:37:21 -03:00