**DISPOSICIÓN Nº 7482**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006593-14-7 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 FABOACID PANTO / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg – 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3141/10 y Certificado Nº 55.600.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 67 y 68 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOACID PANTO / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg – 40 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.600 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006593-14-7

DISPOSICIÓN Nº 7482

Jfs

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7482 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.600 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FABOACID PANTO / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg – 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3141/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012176-08-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Excipientes | Comprimidos gastrorresistentes de 20 mg: Carbonato de sodio 5,15 mg, Celulosa microcristalina 101,28 mg, Lactosa 40,00 mg, Crospovidona 26,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Acrycoat L30 D55 70,00 mg, Hidróxido de sodio perlas 99% 0,133 mg, Polietilenglicol 6000 1,263 mg, Tween 80 0,315 | Comprimidos gastrorresistentes de 20 mg: Carbonato de sodio 5,15 mg, Lactosa monohidrato 40,00 mg, Crospovidona 26,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p. 200,00 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo C 12,24 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,12 mg, Trietilcitrato 1,02 mg, Talco 5,71 mg, Dióxido |

| | | |
|---|---|---|
| | mg, Talco 4,20 mg, Dióxido de titanio 4,50 mg, Simeticona emulsión 33% 0,147 mg, Oxido de hierro amarillo 0,10 mg.---------- Comprimidos gastrorresistentes de 40 mg: Carbonato de sodio 10,26 mg, Celulosa microcristalina 73,64 mg, Lactosa 40,00 mg, Crospovidona 26,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Acrycoat L30 D55 70,00 mg, Hidróxido de sodio perlas 99% 0,133 mg, Polietilenglicol 6000 1,263 mg, Tween 80 0,315 mg, Talco 4,20 mg, Dióxido de titanio 4,50 mg, Simeticona emulsión 33% 0,147 mg, Laca alumínica amarillo ocaso C.I. 15.985 0,10 mg.---------- | de titanio 1,10 mg, Bicarbonato de sodio 0,20 mg, Oxido de hierro amarillo 0,10 mg.---------- Comprimidos gastrorresistentes de 40 mg: Carbonato de sodio 10,26 mg, Lactosa monohidrato 40,00 mg, Crospovidona 26,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p. 200,00 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo C 12,24 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,12 mg, Trietilcitrato 1,02 mg, Talco 5,71 mg, Dióxido de titanio 1,10 mg, Bicarbonato de sodio 0,20 mg, Laca alumínica amarillo ocaso C.I. 15.985 0,10 mg.-- ---------- ---------- ---------- |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.600 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 30 OCT 2014 .....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-006593-14-7

DISPOSICIÓN Nº 7482

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