



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2105

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-20562-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SUPRACAM / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 mg Y 40 mg) 22,55 mg y 45,1 mg, (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA), autorizada por certificado N° 53549.

8. 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 de especialidades medicinales.

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2105

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada SUPRACAM / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 mg Y 40 mg) 22,55 mg y 45,1 mg (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA) autorizada por certificado N° 53549, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53549 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2105

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20562-11-1

DISPOSICIÓN N° **2105**

U *MP*

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2105**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53549, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SUPRACAM
- Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (COMO PANTOPRAZOL 20 Y 40 mg).
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 514/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-11128-06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 20 mg:	LACTOSA 21,045 mg, CROSPROVIDONA 25 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,35 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,165 mg, DIOXIDO DE SILICIO	LACTOSA 21,045 mg, CROSPROVIDONA 25 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,35 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,165 mg,



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

<p>COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 40 MG:</p>	<p>COLOIDAL 0,39 mg, CHROMA SEAL 1,625 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 7,9 mg, CITRATO DE TRIETILO 1,05 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,165 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI:77492) 0,1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,61 mg.</p> <p>LACTOSA 42,09 mg, CROSPVIDONA 50 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,33 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,78 mg, CHROMA SEAL 3,25 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 13,75 mg, CITRATO DE TRIETILO 1,8 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,33 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI: 77492) 0,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,22 mg.</p>	<p>DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,39 mg, METHOCEL 2,5 mg, PEG 6000 1,5 mg, COPOLIVIDONA 1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI: 77492) 0,335 mg, DIOXIDO DE TITANIO (CI: 77891) 1 mg, TALCO 1,165 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 9,725 mg, TRIETILCITRATO 1,275 mg.</p> <p>LACTOSA 42,09 mg, CROSPVIDONA 50 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,33 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,78 mg, METHOCEL 5 mg, PEG 6000 3 mg, COPOLIVIDONA 2 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI: 77492) 0,67 mg, DIOXIDO DE TITANIO (CI:77891) 2 mg, TALCO 2,33 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 19,45 mg, TRIETILCITRATO 2,55 mg.</p>
---	---	--

5

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización nº 53549, en la
Ciudad de Buenos Aires,13 ABR. 2012.....

Expediente Nº 1-47-20562-11-1

DISPOSICIÓN Nº **2105**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.