



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

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

DISPOSICIÓN N° 2115

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-3446-11-5 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ZOPRATOP / PANTOPRAZOL .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

U,
Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Q
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



*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° 2115

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ZOPRATOP I.V. / PANTOPRAZOL la nueva forma farmacéutica de POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 51327 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes

S

U



*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° 2115

de fojas 310 a 318 y 319 a 333.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los 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° 1-47-3446-11-5

DISPOSICIÓN N° **2115**

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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2115**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51327, y de acuerdo con lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): ZOPRATOP I.V.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): PANTOPRAZOL
- FORMA FARMACÉUTICA (1): POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN (1): PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO 45,1 mg
(EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 mg)
- EXCIPIENTES (1): -----.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): VIAL DE VIDRIO TIPO I INCOLORO DE BOROSILICATO CON TAPA DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL, CONTENIENDO 1, 5, 10, 20, 50 Y 100 UNIDADES CON LIOFILIZADO, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 4°C Y 25°C. RECONSTITUIDO: DOCE (12) HORAS; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

01

U



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

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25 C.A.B.A.; GRAL. RODRIGUEZ ESQ. ACONQUIJA, ITUZAINGO, PROV. DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. - ETAPA DE ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y BERNARDINO RIVADAVIA 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. - ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).
- NOMBRE COMERCIAL (2): ZOPRATOP I.V. (AMPOLLA SOLVENTE)
- EXCIPIENTES (2): CLORURO DE SODIO 90 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 10 ml.
- ENVASES (2): AMPOLLA DE VIDRIO DE BOROSILICATO TIPO I.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25 C.A.B.A.; GRAL. RODRIGUEZ ESQ. ACONQUIJA, ITUZAINGO, PROV. DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. - ETAPA DE ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y BERNARDINO RIVADAVIA 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. - ETAPA DE



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

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

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1379/04.
- Expediente trámite de autorización 1-47-885-01-1.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 51327, en

la Ciudad de Buenos Aires, 13 ABR 2012

Expediente nº 1-47-3446-11-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **2115**

Nº

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