



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

DISPOSICIÓN N° 2515

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15967/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DUNCAN S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DUNCAN SIPAR / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 MG y 40 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES), autorizada por Certificado N° 49.477.

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

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

Q. 20. 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 2515

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 MEDICA

DISPONE:

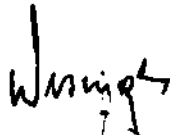
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DUNCAN S.A., para la especialidad medicinal denominada DUNCAN SIPAR / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 MG y 40 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES) autorizada por Certificado N° 49.477, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización 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° 49.477 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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° 1-47-15967/12-1

DISPOSICIÓN N° 2515

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



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°.....**2515**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.477, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DUNCAN 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: DUNCAN SIPAR
- Nombre Genérico: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 MG y 40 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 541/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-7515/99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER AL / PVC - PVDC ANTI UV	BLISTER AL / PVC - PVDC ANTI UV  BLISTER ALU / PVC - PVDC AMBAR ANTI UV

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

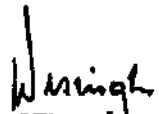


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
DUNCAN S.A., Certificado de Autorización nº 49.477, en la Ciudad de Buenos  
Aires, .....  
29 ABR 2013

Expediente Nº 1-47-15967/12-1

DISPOSICIÓN Nº **2515**

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