



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

DISPOSICIÓN N° **2579**

BUENOS AIRES, 25 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-13811-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita se autorice cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizadas por Certificado N° 47.552.

5.
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 y envase de especialidades medicinales.

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

9.21
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° **2579**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la
especialidad medicinal denominada PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL (COMO
SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS),
autorizada por certificado N° 47.552, a cambiar los excipientes y el 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° 47.552 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **2579**

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13811-13-0

DISPOSICIÓN N° **2579**

ff

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
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 N°.....**2579**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.552, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. 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: PANTOSEPTO
- Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg.
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7581/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-213-98-5

U

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CROSPVIDONA, MANITOL, LAURIL SULFATO DE SODIO, POVIDONA K-30, CARBONATO DE SODIO, ESTEARATO DE MAGNESIO; TALCO,	COPOVIDONA 18,0 mg, MANITOL 57,5 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 7,2 mg, CROSPVIDONA 49,5 mg, ESTEARATO DE MAGNE-

[Handwritten signature]



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

ENVASE PRIMARIO:	DIOXIDO DE TITANIO, POLIETILENGLICOL 6000, POLISORBATO 60, OXIDO DE HIERRO ROJO, EUDRAGIT BLISTER ALUMINIO/ PVC	SIO 2,7 mg, AQUARIUS PREFERRED HYPROMELO- SA 1,55 mg, COPOVIDO- NA 1,20 mg, POLIDEX- TROSA 0,60 mg, POLIE- TILENGLICOL 0,46 mg, TRIGLICERIDO CAPRILICO-CAPRICO 0,19 mg. BLISTER ALUMINIO- ALUMINIO
---------------------	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CRAVERI S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 47.552, en la Ciudad

de Buenos Aires, 2.5 ABR 2014

Expediente N° 1-47-13811-13-0

DISPOSICIÓN N° **2579**

ff

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.