



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

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

4603

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-5937/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 1892/11, correspondiente al 16 de marzo de 2011, de la especialidad medicinal denominada ACTUAL 24 / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES), Certificado n° 56.172.

Que por la Disposición n° 1892/11 de esta Administración Nacional se autorizó de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la denominación de la forma farmacéutica, nombre de uno de los excipientes y omisión de un laboratorio elaborador del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"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° 4603

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

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. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1892/11, para la especialidad medicinal denominada ACTUAL 24 / PANTOPRAZOL (COMO SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES); propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que



"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° **4603**

deberá agregarse al Certificado n° 56.172 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5937/11-4

DISPOSICION n°

4603

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°.....**4603**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.172 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ACTUAL 24

Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

GASTRORRESISTENTES

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-22049/09-3

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1892/11

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	HASTA EL GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO: QUIMICA MONTPELLIER S.A: VIRREY LINIERS 667/73 CIUDAD	HASTA EL GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO: QUIMICA MONTPELLIER S.A: VIRREY LINIERS 667/73 CIUDAD

Handwritten signature and initials



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

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

	AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIOS BAGOS S.A.: CALLE 4 N° 1429, LOCALIDAD LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES.
FORMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA O PORCENTUAL:		
EXCIPIENTES:	POVIDONA 2 MG, TARTRAZINA 26,5 MCG, SIMETICONA 22,5 MCG, CARBONATO DE SODIO 8 MG, ESTEARATO DE CALCIO 3 MG, POVIDONA RETICULADA 2 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P.	POVIDONA 2 MG, TARTRAZINA 26,5 MCG, SIMETICONA 22,5 MCG, CARBONATO DE SODIO 8 MG, ESTEARATO DE CALCIO 3 MG, POVIDONA

01,

22
1



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

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

	110 MG, OPADRY AMB OY-B-28920 WHITE 2,2 MG, OPADRY SURETERIC WHITE (YAE-6-18107) 6,68 MG.	RETICULADA 2 MG, MANITOL GRANULAR C.S.P. 110 MG, OPADRY AMB OY-B- 28920 WHITE 2,2 MG, OPADRY SURETERIC WHITE (YAE-6-18107) 6,68 MG.
--	---	--

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 la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización nº 56.172, en la

Ciudad de Buenos Aires,..... **06 AGO 2012**.....

Expediente nº 1-47-5937/11-4

DISPOSICION nº

4603

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