



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4819

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-21069/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada REFLUX / PANTOPRAZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 20 MG, 40 MG), autorizada por Certificado Nº 47.319.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.



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° 4819

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASOFARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada REFLUX / PANTOPRAZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 20 MG, 40 MG) autorizada por certificado N° 47.319, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

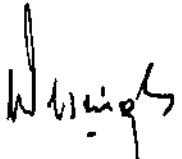
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.319 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-47-21069/11-4

DISPOSICIÓN N°

4819


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°.....**4819**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.319, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA 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: REFLUX
- Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 20 MG, 40 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4603/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-2417/98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESIS- TENTES 20 MG	LACTOSA 21,045 MG, CROSPVIDONA 25 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5 MG,	LACTOSA 21,045 MG, CROSPVIDONA 25 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5 MG,

S.
U
20.



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

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

	CROSCARMELOSA SODICA 2,350 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,165 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,390 MG, CHROMA SEAL 1,625 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 7,900 MG, CITRATO DE TRIETILO 1,050 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,165 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CL:77492) 0,100 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,610 MG.	CROSCARMELOSA SODICA 2,350 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,165 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,390 MG, METHOCEL 2,500 MG, PEG 6000 1,500 MG, COPOLIVIDONA 1 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CL:77492) 0,335 MG, DIOXIDO DE TITANIO (CI:77891) 1 MG, TALCO 1,165 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METAACRILICO 9,725 MG, TRIETILCITRATO 1,275 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 40 MG	LACTOSA 42,090 MG, CROSPOLIDONA 50 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,700 MG,	LACTOSA 42,090 MG, CROSPOLIDONA 50 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,700 MG, ESTEARATO DE

U

U

20



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

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

	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,330 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,780 MG, CHROMA SEAL 3,250 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 13,750 MG, CITRATO DE TRIEILO 1,800 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,330 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CL:77492) 0,200 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,220 MG.	MAGNESIO 2,330 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,780 MG, METHOCEL 5 MG, PEG 6000 3 MG, COPOLIVIDONA 2 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CL:77492) 0,6670 MG, DIOXIDO DE TITANIO (CI:77891) 2 MG, TALCO 2,330 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METAACRILICO 19,450 MG, TRIEILCITRATO 2,550 MG.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 ASOFARMA S.A., Certificado de Autorización nº 47.319, en la Ciudad de Buenos Aires, **15 AGO 2012**

Expediente Nº 1-47-21069/11-4

DISPOSICIÓN Nº

4819

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