



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5486

BUENOS AIRES, 29 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021069-11-4 y agregado Nº 1-47-017437-12-3 agregado Disposición Nº 4819/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4819/12 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada REFLUX / PANTOPRAZOL (comprimidos recubiertos gastrorresistentes 20 mg, 40 mg), autorizada por el certificado Nº 47.319.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior, en la denominación de la razón social y en los excipientes.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5486

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 95 y 96 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 4819/12, para las especialidades



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5486

medicinales denominadas PANTOPRAZOL ASOFARMA 20 VL y PANTOPRAZOL ASOFARMA; propiedad de la firma ASOFARMA S.A.I. y C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.319, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021069-11-4 y agregado N° 1-47-017437-12-3

DISPOSICION N°

mb

5486


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5486** 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.I. y 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 del Producto/Genérico: PANTOPRAZOL ASOFARMA 20 VL y PANTOPRAZOL ASOFARMA.-

Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos gastrorresistentes, 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4603/98.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002417-98-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social:	ASOFARMA S.A.-	ASOFARMA S.A.I. y C.-
Nombre Comercial.-	REFLUX.-	PANTOPRAZOL ASOFARMA 20 VL.- PANTOPRAZOL ASOFARMA
Excipientes:	<u>PANTOPRAZOL ASOFARMA 20 VL:</u> Pantoprazol 20 mg, Lactosa 21,045 mg,	<u>PANTOPRAZOL ASOFARMA 20 VL:</u> Pantoprazol 20 mg, Lactosa 21,045 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>Crospovidona 25 mg, Carbonato de sodio anhidro 5 mg, Croscarmelosa sódica 2,350 mg, Estearato de magnesio 1,165 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,390 mg, Methocel 2,500 mg, Peg 6000 1,500 mg, Copolividona 1 mg, Óxido de hierro amarillo (CL:77492) 0,335 mg, Dióxido de titanio (CI:77891) 1 mg, Talco 1,165 mg, Copolímero del ácido metacrílico 9,725 mg, Trietilcitrato 1,275 mg.-----</p> <p>PANTOPRAZOL ASOFARMA: Pantoprazol 40 mg, Lactosa 42,090 mg, Crospovidona 50 mg, Carbonato de sodio anhidro 10 mg, Croscarmelosa sódica 4,700 mg, Estearato de magnesio 2,330 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,780 mg, Methocel 5 mg, PEG 6000 3 mg, Copolividona 2 mg, Óxido de hierro amarillo (CL:77492) 0,6670 mg, Dióxido de titanio (CI: 77891) 2 mg, Talco 2,330 mg, Copolímero del ácido metacrílico 19,450 mg, Trietilcitrato 2,550 mg.-----</p>	<p>Crospovidona 25 mg, Carbonato de sodio anhidro 5 mg, Croscarmelosa sódica 2,350 mg, Estearato de magnesio 1,165 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,390 mg, Methocel 2,500 mg, Peg 6000 1,500 mg, Copolividona 1 mg, Óxido de hierro amarillo (CI:77492) 0,335 mg, Dióxido de titanio (CI:77891) 1 mg, Talco 1,165 mg, Copolímero del ácido metacrílico 9,725 mg, Trietilcitrato 1,275 mg.-----</p> <p>PANTOPRAZOL ASOFARMA: Pantoprazol 40 mg, Lactosa 42,090 mg, Crospovidona 50 mg, Carbonato de sodio anhidro 10 mg, Croscarmelosa sódica 4,700 mg, Estearato de magnesio 2,330 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,780 mg, Methocel 5 mg, PEG 6000 3 mg, Copolividona 2 mg, Óxido de hierro amarillo (CI:77492) 0,670 mg, Dióxido de titanio (CI: 77891) 2 mg, Talco 2,330 mg, Copolímero del ácido metacrílico 19,450 mg, Trietilcitrato 2,550 mg.-----</p>
--	--	--

5.

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

7



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 ASOFARMA S.A.I. y C. Certificado de Autorización N° 47.319 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
29 AGO 2013

Expediente N° 1-0047-0000-021069-11-4 y agregado N° 1-47-017437-12-3

DISPOSICION N°

mb

5486

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