



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-38345811-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-38345811-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DUNCAN SIPAR / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES / PANTOPRAZOL (como sal sódica sesquihidrato) 20 mg y PANTOPRAZOL (como sal sódica sesquihidrato) 40 mg, aprobado por Certificado N° 49.477.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUNCAN SIPAR / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES /

PANTOPRAZOL (como sal sódica sesquihidrato) 20 mg y PANTOPRAZOL (como sal sódica sesquihidrato) 40 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto gastrorresistente de 20,0 mg contiene: Pantoprazol (sal sódica sesquihidrato) 20,0 mg; Crospovidona 7,25 mg; Carbonato de sodio anhidro 10,0 mg; Povidona (PVP K30) 4,5 mg; Celulosa microcristalina PH 101 96,25 mg; Estearato de magnesio 2,0 mg; Kollidon CLM 4,5 mg; Lauril sulfato de sodio 3,0 mg; Kollidon VA 64 0,97 mg; Etilcelulosa 20 Cps 0,97 mg; Eudragit L 30 D-55 71,05 mg; Polietilenglicol 6000 0,71 mg; Polisorbato 80 0,71 mg; Dioxido de titanio 3,37 mg; Rojo punzo 4R laca aluminica 0,22 mg; Talco 5,61 mg; Simeticona 0,07 mg; Trietilcitrate 2,13 mg. Cada comprimido recubierto gastrorresistente de 40 mg contiene: Pantoprazol (sal sódica sesquihidrato) 40,0 mg; Crospovidona 14,5 mg; Carbonato de sodio anhidro 20,0 mg; Povidona (PVP K30) 9,0 mg; Celulosa microcristalina PH 101 192,4 mg; Estearato de magnesio 4,0 mg; Kollidon CLM 9,0 mg; Lauril sulfato de sodio 6,0 mg; Kollidon VA 64 1,365 mg; Etilcelulosa 20 cps 1,365 mg; Eudragit L 30 D-55 101,5 mg; Polietilenglicol 6000 1,01 mg; Polisorbato 80 1,01 mg; Dioxido de titanio 4,81 mg; Rojo punzo 4R laca aluminica 0,31 mg; Talco 8,015 mg; Simeticona 0,1 mg; Trietilcitrate 3,04 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.477 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-38345811-APN-DGA#ANMAT