



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-10038186-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-10038186-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Anexo de Autorización de Modificaciones para el producto CREON / PANCREATINA, Forma Farmacéutica: CAPSULAS, inscripto bajo el Certificado N° 41.928.

Que los equívocos detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones mencionado en el Artículo N° 3 de la Disposición DI-2018-6525-APN-ANMAT#MS.

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 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 3° de la Disposición N° DI-2018-6525-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-67881347-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá

ser anexado al certificado de autorización correspondiente”.

ARTICULO 2º. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-10038186-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.29 09:15:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.29 09:15:12 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 41.928 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: CREON / PANCREATINA

Forma Farmacéutica: Cápsulas

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Forma farmacéutica	<u>Cápsulas</u> Creon 10.000 y Creon 25.000	-Cápsulas Creon 10.000, Creon 25.000 y Creon 40.000 -Microesferas gastrorresistentes Creon 5.000
Envases	Frasco plástico de HDPE y tapa HDPE (Disposición N° 6602/13)	-Frasco plástico de HDPE y tapa HDPE -Frasco vidrio tipo I (según PhE) y tapa LDPE (Creon 5000)
Concentraciones	-Creon 10.000: Pancreatina 150 mg -Creon 25.000: Pancreatina 300 mg (Disposición N° 5262/95)	-Creon 10.000: Pancreatina 150 mg -Creon 25.000: Pancreatina 300 mg -Creon 40.000: Pancreatina 400 mg -Creon 5.000: Pancreatina 60,12 mg (cada 100 mg).

Presentación	<p>-Creon 10.000 Cápsulas 20, 50 y 100 (Disposición N° 1692/94)</p> <p>-Creon 25.000 Cápsulas 20, 50 y 100 (Disposición N° 5262/95)</p>	<p>-Creon 10.000 Cápsulas 20, 50 y 100</p> <p>-Creon 25.000 Cápsulas 20, 50 y 100</p> <p>-Creon 40.000 1 frasco x 50 cápsulas 1 frasco x 100 cápsulas 1 frasco x 200 cápsulas 8 frascos x 50 cápsulas</p> <p>-Creon 5.000: 1 frasco x 20 gramos con su correspondiente cuchara dosificadora. 5 frascos x 20 gramos con cuchara dosificadora de poliestireno (presentación hospitalaria)</p>
Fórmula completa	<p>-Creon 10.000 Pancreatina: 150 mg (Amilasa 8000 U, Lipasa 10000 U, Proteasa 600 U de Farmacopea Europea) Excipientes: Macrogol 4000: 37,50 mg Ftalato de hipromelosa: 56,34 mg Alcohol cetílico: 1,18 mg Citrato de trietilo: 3,13 mg Dimeticona 1000: 1,35 mg Cápsula: Gelatina 60,44 mg Óxido de hierro (III) E 172 0,23 mg Hidróxido de hierro (III) E 172 0,05 mg Óxido de hierro (II,III) E 172 0,09 mg Dióxido de titanio 0,07 mg Dodecilsulfato de sodio 0,12 mg</p> <p>-Creon 25.000 Pancreatina: 300 mg (Amilasa 18000 U, Lipasa</p>	<p>-Creon 10.000 Pancreatina: 150 mg (Amilasa 8000 U, Lipasa 10000 U, Proteasa 600 U de Farmacopea Europea) Excipientes: Macrogol 4000: 37,50 mg Ftalato de hipromelosa: 56,34 mg Alcohol cetílico: 1,18 mg Citrato de trietilo: 3,13 mg Dimeticona 1000: 1,35 mg Cápsula: Gelatina 60,44 mg Óxido de hierro (III) E 172 0,23 mg Hidróxido de hierro (III) E 172 0,05 mg Óxido de hierro (II,III) E 172 0,09 mg Dióxido de titanio 0,07 mg Dodecilsulfato de sodio 0,12 mg</p> <p>-Creon 25.000 Pancreatina: 300 mg (Amilasa 18000 U, Lipasa</p>

	<p>25000 U, Proteasa 1000 U de Farmacopea Europea)  Macrogol 4000: 75 mg  Ftalato de hipromelosa: 112,68 mg  Alcohol cetílico: 2,37 mg  Citrato de trietilo: 6,26 mg  Dimeticona 1000: 2,69 mg  Cápsula:  Gelatina 95,08 mg  Óxido de hierro (III) E 172: 0,46 mg  Hidróxido de hierro (III) E 172: 0,08 mg  Dióxido de titanio: 0,19 mg  Dodecilsulfato de sodio: 0,19 mg  (Disposición N° 971/11)</p>	<p>25000 U, Proteasa 1000 U de Farmacopea Europea)  Macrogol 4000: 75 mg  Ftalato de hipromelosa: 112,68 mg  Alcohol cetílico: 2,37 mg  Citrato de trietilo: 6,26 mg  Dimeticona 1000: 2,69 mg  Cápsula:  Gelatina 95,08 mg  Óxido de hierro (III) E 172: 0,46 mg  Hidróxido de hierro (III) E 172: 0,08 mg  Dióxido de titanio: 0,19 mg  Dodecilsulfato de sodio: 0,19 mg  (Disposición N° 971/11)  -Creon 40.000  Pancreatina 400 mg (Amilasa 25000 U, Lipasa 40000 U, Proteasa 1600 U)  Excipientes:  Macrogol 4000: 100,00 mg  Ftalato de hipromelosa: 150,24 mg  Alcohol cetílico: 3,16 mg  Citrato de trietilo: 8,34 mg  Dimeticona 1000: 3,59 mg  Cápsula:  Gelatina: 116,92 mg  Óxido de hierro III E172: 0,44 mg  Hidróxido férrico E172: 0,10 mg  Dióxido de titanio: 0,13 mg  Dodecilsulfato de sodio: 0,24 mg  Óxido de hierro (II,III) E172: 0,17 mg</p>
--	---	---

		Creon 5.000: cada 100 mg: Pancreatina 60,12 (Amilasa 3600 U, Lipasa 5000 U, Proteasa 200 U de Farmacopea Europea) Excipientes: Macrogol 4000: 15,03 mg Ftalato de hipromelosa: 22,58 mg Alcohol cetílico: 0,48 mg Citrato de trietilo: 1,25 mg Dimeticona 1000: 0,54 mg
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-10038186-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX 10038186

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.27 10:19:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.27 10:19:53 -03'00'