



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 8063

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-726/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PANTOPRAZOL DENVER FARMA 20 MG; 40 MG / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 22,55 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 MG) ; PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 45,10 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 MG) ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

57

Que por Disposición N°: 3159/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

W

RF



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8063

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PANTOPRAZOL DENVER FARMA 20 MG; 40 MG; nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 22,55 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 MG) ; PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO

57

W
RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8063

45,10 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 MG) ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES; Certificado N° 51.448, la que será elaborada en DENVER FARMA S.A. sito en NATALIO QUERIDO 2285 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-726/10-8

DISPOSICION N° 8063

gs
RP

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