



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8116**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-664/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL 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 PANTOMED/PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO) 40 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES.

U!

Que por Disposición Nº: 4798/07, 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.

Uº

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

Uº



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

RESOLUCIÓN N°

**8116**

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es:  
PANTOMED; nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO) 40 MG;; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES; Certificado N° 54.023, la que será elaborada en LABORATORIO AUSTRAL S.A. sito en AV. OLASCOAGA 951 - NEUQUEN -

RS



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**8 1 1 6**

PROVINCIA DE NEUQUEN – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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.

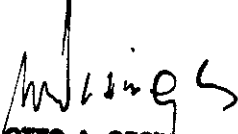
Expediente n° 1-47-1110-664/10-3

DISPOSICION N°

gs

*el*

**8 1 1 6**

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