



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **7763**

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016323-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GASTROMAX 20 - GASTROMAX 40 / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 22,57 mg de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL BASE y PANTOPRAZOL 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2820/00 y Certificado N° 48.692.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



DISPOSICIÓN N° **7763**

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 39 y 40 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTROMAX 20 - GASTROMAX 40 / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 22,57 mg de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL BASE y PANTOPRAZOL 40 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



DISPOSICIÓN N° **7763**

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

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.692 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016323-13-4

DISPOSICIÓN N°

js

7763 *HH*

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7763** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.692, y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GASTROMAX 20 – GASTROMAX 40 / PANTOPRAZOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 22,57 mg de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL BASE y PANTOPRAZOL 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2820/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004548-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	PANTOPRAZOL 20 mg: envases que contienen 7, 14, 21, 28, 42, 100, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes, siendo las 3 (tres) últimas	PANTOPRAZOL 20 mg: envases que contienen 7, 14, 15, 21, 28, 30, 42, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones

Handwritten signatures and initials



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

	presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- PANTOPRAZOL 40 mg: envases que contienen 14, 21, 28, 42, 100 y 500 comprimidos gastrorresistentes, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	de Uso Hospitalario Exclusivo.- ----- PANTOPRAZOL 40 mg: envases que contienen 14, 15, 21, 28, 30, 42, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- -----
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.692 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 DIC 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016323-13-4

DISPOSICIÓN N° **7763**

js

Handwritten marks:
 W
 R
 9

Signature:
 Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.