

0 4 3 1

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-1763-08-7 y anexo 1-47-7528-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

()

Que por las presentes actuaciones la firma DUNCAN S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 5336/08 de 9 de Septiembre de 2008 de la especialidad medicinal denominada DUNCAN SIPAR / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES); Certificado nº 49477.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una concentración de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad $\wp\mathcal{K}$



A.N.M. A.7.

DISPASICIAN Nº 0 4 3 1

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición nº 5336/08 para la especialidad medicinal denominada DUNCAN SIPAR / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES) propiedad de la firma DUNCAN S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 49477 en los términos de la



E Institutos A.N.M.A.7.

DISPRSICION Nº 0 4 3 1

Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1763-08-7 y anexo 1-47-7528-09-6

DISPOSICION no

0431

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: DUNCAN SIPAR

Nombre Genérico: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO)

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 541/01

Tramitado por expediente nº 1-47-7515-99-5

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTE NTES 20 mg:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,205 mg, KOLLIDON CL 7,25 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 mg, AEROSIL 200 0,725 mg, CELLACTOSE 103,75 mg, ISOPROPANOL 7,92 ml, EUDRAGIT L-100 1,2 mg, TRIETILCITRATO NF	SODIO CARBONATO ANHIDRO 10 mg, POVIDONA K30 4,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 96,25 mg, ETANOL 23,76 mg, ESTEARATO DEMAGNESIO 2 mg, KOLLIDON CLM 4,5 mg, SODIO LAURIL



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

E Institutos

A.N.M. A.7.

Autorización antes mencionado.

	POLIETILENGLICOL 6000 0,24 mg, AGUA DESTILADA 0,36 mg, DIOXIDO DE TITANIO	KOLLIDON VA 64 2,96 mg, ETILCELULOSA 20 CPS 2,96 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 44,48 mg, PROPILENGLICOL 6,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,18 mg, TALCO 10,38 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0,44 mg, AGUA PURIFICADA 0,245 ml.
ENVASES PRIMARIOS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESIS- TENTES 20 mg - 40 mg:	BLISTER AL / PVC	BLISTER AL / PVC - PVDC ANTI UV

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DUNCAN S.A., Certificado de Autorización nº 49477, en la Ciudad de Buenos Aires, 20 ENE 2017

Expediente nº 1-47-1763-08-7 y anexo 1-47-7528-09-6

DISPOSICION no

S)

0431

alling L,

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