



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

DISPOSICIÓN N° 0076

BUENOS AIRES, 05 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-17.861/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FABOACID PANTO / PANTOPRAZOL (COMO SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO) (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 MG - 40 MG) autorizada por Certificado N° 55.600.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 0076

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada FABOACID PANTO / PANTOPRAZOL (COMO SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO) COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 MG - 40 MG), autorizada por certificado N° 55.600, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.600, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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



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

DISPOSICIÓN N° 0076

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17.861/11-5.

DISPOSICIÓN N° 0076

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.076**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.600, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FABOACID PANTO
- Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 MG - 40 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3141/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12.176/08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTEN TES 20 MG:	CARBONATO DE SODIO 5,15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 86,28 MG, LACTOSA 40 MG, CROSPVIDONA 26 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG,	CARBONATO DE CALCIO 5,15 MG, CELULOSA MICRO CRISTALINA 101,28 MG, LACTOSA 40 MG, CROSPVI DONA 26 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, ACRY- COAT L30 D55 70 MG, HI-



	ACRYCOAT L30 D 70 MG, HIDRÓXIDO DE SÓ- DIO 0,133 MG, POLIETI- LENGLICOL 6000 1,263 MG, TWEEN 80 0,315 MG, TALCO 4,2 MG, DIÓ XIDO DE TITANIO 4,5 MG, DIÓXIDO DE SILI- CIO COLOIDAL 15 MG, SIMETICONA EMULSIÓN 0,147 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 MG.	DROXIDO DE SODIO PER- LAS 99% 0,133 MG, POLIE- TILENGLICOL 6000 1,263 MG, TWEEN 80 0,315 MG, TALCO 4,2 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,5 MG, SIMETICO NA EMULSIÓN 33% 0,147 MG, OXIDO DE HIERRO AMA- RILLO 0,1 MG.
COMPRIMIDOS GASTRORRESISTEN TES 40 MG:	CARBONATO DE SODIO 10,26 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 98,64 MG, LACTOSA 40 MG, CROSPVIDONA 26 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, ACRY- COAT L30 D 84 MG, HI- DRÓXIDO DE SODIO 0,16 MG, POLIETILENGLI COL 6000 1,515 MG, TWEEN 80 0,378 MG, TALCO 5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 5,5 MG, DIO XIDO DE SILICIO	CARBONATO DE SODIO 10,26 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 73,64 MG, LACTOSA 40 MG, CROS POVIDONA 26 MG, ESTEARA TO DE MAGNESIO 5 MG, ACRYCOAT L30 D55 70 MG, HIDROXIDO DE SODIO PER LAS 99% 0,133 MG, POLIE- TILENGLICOL 6000 1,263 MG, TWEEN 80 0,315 MG, TALCO 4,2 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,5 MG, SIMETICO NA EMULSIÓN 33% 0,147 MG, LACA ALUMINICA AMA-

U



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

	COLOIDAL 15 MG, ÓXI- DO DE HIERRO AMARI- LLO 0,2 MG, SIMETICO- NA EMULSIÓN 0,176 MG.	RILLO OCASO C.I. 15.985 0,1 MG.
--	--	------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 55.600 , en la Ciudad de Buenos Aires, 05 ENE 2012

Expediente Nº 1-47-17.861/11-5

DISPOSICIÓN Nº **0076**

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