



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **0843**

BUENOS AIRES, **28** ENE 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-1168/13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PANTUS 20 BALIARDA / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 20 MG ; PANTUS 40 BALIARDA PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 40 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES) autorizada por Certificado N° 46.592.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría 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.

2



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **0843**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

8.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada PANTUS 20 BALIARDA / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 20 MG ; PANTUS 40 BALIARDA PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 40 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES), autorizada por certificado Nº 46.592, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo

[Firma manuscrita]



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 0843

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 Nº 46.592, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

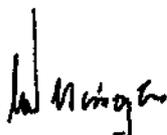
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1168/13-6.

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

0843


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0843**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.592, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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:

5

- Nombre comercial: PANTUS 20 BALIARDA; PANTUS 40 BALIARDA
- Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 20 MG ; PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 40 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5692/97
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4026/97-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS	CARBONATO DE SODIO	CARBONATO DE SODIO 7

Handwritten signature

4



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

RECUBIERTOS GASTRORRESISTEN TES 20 MG;	7 MG, POVIDONA 20,49 MG, MANITOL 119,94 MG, CROSPVIDONA 49 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, TALCO 15,81 MG, HIDROXIPRO- PILMETILCELULOSA 4,41 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,20 MG, PROPI- LENGLICOL 2,28 MG, LACA AMARILLO QUINO- LINA 0,0042 MG, DIOXI- DO DE TITANIO 4,41 MG, EUDRAGIT L30D55 16,20 MG, TRIETILCITRA TO 1,80 MG.	MG, POVIDONA 20,756 MG, MANITOL 107,94 MG, CROSPVIDONA 49 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, TALCO 18,487 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 5,743 MG, POLIETI- LENGLICOL 6000 2,872 MG, PROPILENGLICOL 2,975 MG, LACA AMARILLO QUINOLINA 0,031 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 5,743 MG, EUDRA GIT L30D55 15,959 MG, TRIETILCITRATO 2,041 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTEN TES 40 MG:	CARBONATO DE SODIO 10 MG, POVIDONA 20,78 MG, MANITOL 82,89 MG, CROSPVIDO NA 60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, TALCO 15,79 MG, HI- DROXIPROPILMETILCE- LULOSA 4,40 MG, POLIE	CARBONATO DE SODIO 10 MG, POVIDONA 21,036 MG, MANITOL 66,67 MG, CROS- POVIDONA 54,32 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 7 MG, TALCO 18,355 MG, HI- DROXIPROPILMETILCELU- LOSA 5,678 MG, POLIETI- LENGLICOL 6000 2,839 MG,

8.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	TILENGLICOL 6000 2,20 MG, PROPILENGLICOL 2,28 MG, LACA AMARI- LLO QUINOLINA 0,0424 MG, LACA AMARILLO OCASO 0,0152 MG, DIO DIOXIDO DE TITANIO 4,40 MG, EUDRAGIT L30D55 16,20 MG, TRIE TILCITRATO 1,80 MG.	PROPILENGLICOL 2,941 MG, LACA AMARILLO QUINOLINA 0,324 MG, LACA AMARILLO OCASO 0,051 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 5,678 MG, EUDRAGIT L30D55 15,959 MG, TRIETILCITRATO 2,041 MG.
--	---	--

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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 46.592, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 ENE 2014**

Expediente Nº 1-47-1168/13-6

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

0843

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.