



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

DISPOSICIÓN N° 0231

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-8029-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma CRAVERI S.A.I.C. referido a la corrección de la Disposición n° 2579/14 fechada el 25 de Abril de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 2579/14 de esta Administración Nacional se autorizó modificación de los excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 47.552.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0231

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

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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 n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES de la Disposición n° 2579/14, para la especialidad medicinal denominada PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN N° 0231

CRAVERI S.A.I.C., 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 n° 47.552 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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.

Expediente n° 1-47-8029-14-2

DISPOSICION n° 0231

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
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 Nº**0231**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 47.552, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PANTOSEPTO

Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO)

40 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7581/98

Tramitado por expediente nº 1-47-213-98-5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	COPOVIDONA 18,0 mg, MANITOL 57,5 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 7,2 mg, CROSPOLIDONA 49,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,7 mg, AQUARIUS PREFERRED HYPROMELOSA	COPOVIDONA 18,0 mg, MANITOL 57,5 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 7,2 mg, CROSPOLIDONA 49,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,7 mg, AQUARIUS PREFERRED: HYPROMELOSA



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

	1,55 mg, COPOVIDONA 1,20 mg, POLIDEXTROSA 0,60 mg, POLIETILENGLICOL 0,46 mg, TRIGLICERIDO CAPRILICO-CAPRICO 0,19 mg	1,55 mg, COPOVIDONA 1,20 mg, POLIDEXTROSA 0,60 mg, POLIETILENGLICOL 0,46 mg, TRIGLICERIDO CAPRILICO-CAPRICO 0,19 mg, AQUARIUS CONTROL: ACIDO METACRILICO-ETILACRILATO COPOLIMERO 11,14 mg, TALCO 2,70 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,16 mg, TRIETIL CITRATO 1,80 mg, DIOXIDO DE SILICIO 0,20 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 CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 47.552, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 12 ENE 2015

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]

Expediente n° 1-47-8029-14-2

DISPOSICION n° **0231**

vr

[Handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.