



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

DISPOSICIÓN N° **0979**

BUENOS AIRES,
26 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013533-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo y cambio de excipientes para las Especialidades Medicinales denominadas ZURCAL 20 y ZURCAL / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg (como PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO 22,57 mg); PANTOPRAZOL 40 mg (como PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO 45,10 mg), autorizado por el Certificado N° 44.142.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de

UP
ind
[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 0979

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

especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463, y los Decretos N° 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por TAKEDA GmbH (elaboración, acondicionamiento primario y secundario) PRODUCTION SITE ORANIENBURG LEHNITZSTRASSE 70-98 16515 - ORANIENBURG - ALEMANIA; y ADVANCE PHARMA GmbH (solo para recubrimiento) WALLENRODER STRASSE 12-14 13435 BERLÍN - ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que de fojas 87 a 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

VP
MP
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **0979**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada ZURCAL 20 y ZURCAL / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg (como PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO 22,57 mg); PANTOPRAZOL 40 mg (como PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO 45,10 mg), que será elaborada alternativamente por TAKEDA GmbH (elaborador, acondicionamiento primario y secundario) PRODUCTION SITE ORANIENBURG LEHNITZSTRASSE 70-98 16515- ORANIENBURG - ALEMANIA y ADVANCE PHARMA GmbH (solo para recubrimiento) WALLENRODER STRASSE 12-14 13435 BERLÍN - ALEMANIA, siendo el

VP
mo
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 0979

nuevo país de procedencia ALEMANIA y el nuevo país de origen de elaboración ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 5.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ZURCAL 20 y ZURCAL / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg (como PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO 22,57 mg); PANTOPRAZOL 40 mg (como PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO 45,10 mg), el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido gastrorresistente de PANTOPRAZOL 20 mg contiene: Pantoprazol 20 mg (como pantoprazol sódico sesquihidratado 22,57 mg); Carbonato de sodio anhidro 5,00 mg; Manitol 21,33 mg; Crospovidona 25,00 mg; Povidona K90 2,00 mg; Estearato de calcio 1,60 mg; Hipromelosa 2910 11,88 mg; Povidona K25 0,24 mg; Dióxido de titanio (E171) 0,21 mg; Óxido de hierro amarillo (E172) 0,02 mg; Propilenglicol 2,66 mg; Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión 30% 8,18 mg (consiste en

UP
MP
JMT



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

DISPOSICIÓN N° 0979

copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) 7,94 mg; Lauril sulfato de sodio 0,18 mg y Polisorbato 80 0,18 mg) Trietilcitrato 0,82 mg; Agua purificada 4,50; Tinta de impresión marrón (S-1-16530) 0,056 mg; Shellac 0,03615 mg; Óxido de hierro rojo 0,00875 mg; Óxido de hierro negro 0,00942 mg; Óxido de hierro amarillo 0,00086 mg; Solución de amoníaco concentrada 0,00081 mg; cada comprimido gastrorresistente de PANTOPRAZOL 40 mg contiene: Pantoprazol 40 mg (como pantoprazol sódico sesquihidratado 45,10 mg); Carbonato de sodio anhidro 10,00 mg; Manitol 42,70 mg; Crospovidona 50,00 mg; Povidona K90 4,00 mg; Estearato de calcio 3,20 mg; Hipromelosa 2910 19,00 mg; Povidona K25 0,38 mg; Dióxido de titanio (E171) 0,34 mg; Óxido de hierro amarillo (E172) 0,03 mg; Propilenglicol 4,25 mg; Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión 30% 14,56 mg (consiste en copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) 7,94 mg; Lauril sulfato de sodio 0,18 mg y Polisorbato 80 0,18 mg) Trietilcitrato 1,45 mg; Agua purificada 9,00 mg; Tinta de impresión marrón (S-1-16530) 0,056 mg; Shellac 0,03615 mg; Óxido de hierro rojo 0,00875 mg; Óxido de hierro negro 0,00942 mg; Óxido de hierro amarillo 0,00086 mg; Solución de amoníaco concentrada 0,00081.



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

DISPOSICIÓN N° **0979**

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.142 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013533-16-6

DISPOSICIÓN N° **0979**

ji

Dr. ROBERTO LEDEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.