



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-431-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-003513-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003513-18-9 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 nuevos elaboradores alternativos, cambio de excipientes, nuevo envase primario, modificación de la Razón social del titular y del Establecimiento elaborador y cancelación de Establecimiento elaborador para la Especialidad Medicinal denominada PANTOZOL / PANTOPRAZOL Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO 45,1 mg (equivalente a 40 mg de Pantoprazol), aprobado por Disposición autorizante N° 5350/04 y Certificado N° 51.674.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

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 de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en TAKEDA GmbH PRODUCTION SITE ORANIENBURG LEHNITZSTRASSE 70-98. 16515. ORANIENBURG, ALEMANIA (Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario) y ADVANCE PHARMA GmbH, WALLENRODER STRASSE 12-14. 13435. BERLIN, ALEMANIA (Establecimiento solo para la etapa de recubrimiento), observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., los nuevos elaboradores alternativos, cambio de excipientes, nuevo envase primario, modificación de la Razón social del titular y del Establecimiento elaborador y cancelación de Establecimiento elaborador para la Especialidad Medicinal denominada PANTOZOL / PANTOPRAZOL Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO 45,1 mg (equivalente a 40 mg de Pantoprazol), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-51863335-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Tómese conocimiento del cambio de Razón social de la firma ALTANA PHARMA AG, que en lo sucesivo se denominará TAKEDA GmbH, Titular del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 51.674, con representación en el país de la firma TAKEDA PHARMA S.A.

ARTICULO 3°.- Dáse de baja el establecimiento ALTANA PHARMA AG, sito en Byk Gulden Strasse 2 Konstanz, Alemania, como elaborador del producto inscripto en el REM bajo el Certificado N° 51.674 para la forma farmacéutica "Comprimido Gastrorresistente de 40 mg".

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 55.

ARTICULO 5°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.674 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003513-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:39:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:39:39 -03'00'

	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	marrón (S-1-16530) 0,056 mg (la cual consiste en Shellac 0,03615 mg, óxido de hierro rojo (E172) 0,00875 mg, Oxido de hierro negro (E172) 0,00942 mg, Oxido de hierro amarillo (E172) 0,00086 mg, solución de amoníaco concentrada 0,00081 mg).-----
Envase primario	Blister PVC y FRASCOS.-	Blister ALU/ALU en estuche de cartón. Frascos de Polietileno de Alta densidad con tapa a rosca de Polietileno de baja densidad.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo
anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-003513-18-9

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-51863335-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Octubre de 2018

Referencia: ANEXO 3513-18-9 Certificado N°51674

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.16 12:42:16 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.16 12:42:17 -03'00'