



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-75423362-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-75423362-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GASTROMAX / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 40 mg (Como pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg), aprobado por Disposición autorizante N° 2820/00 y Certificado N° 48.692.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTROMAX / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 40 mg (Como pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg); a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido gastrorresistente de GASTROMAX 40 contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg) 40,000 mg; Manitol 96,462 mg; Povidona K25 5,018 mg; Carbonato de sodio anhidro 10,908 mg; Crospovidona 18,000 mg; Estearato de magnesio 3,600 mg; Hipromelosa (1) 3,660 mg; Dióxido de titanio (1) 1,800 mg; Polietilenglicol (1) 0,480 mg; Polisorbato 80 0,060 mg; Talco 2,769 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,900 mg; Óxido de hierro amarillo 0,072 mg; Copolímero de ácido metacrílico – etilacrilato (1:1) (2) 10,072 mg; Sodio lauril sulfato (2) 0,072 mg; Polisorbato 80 (2) 0,239 mg; Dióxido de titanio 0,218 mg; Trietilcitrate 1,558 mg. (1)Aquarius Prime BAP218003 White, total 6,000 mg. (2)Kollicoat MAE 100P, total 10,383 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.692, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-75423362-APN-DGA#ANMAT

JFS