



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-51874580- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-51874580- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-9161-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.592.

Que el error detectado recae en error de tipeo en uno de los Excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º, de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9161-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTUS 20 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg; forma farmacéutica GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, a cambiar los excipientes y actualizar el método de elaboración, CADA SOBRE DE PANTUS 20 en lo sucesivo contendrá: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20,00; ESFERAS DE AZUCAR 61,90 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0,60 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,60 mg, TRIETILCITRATO 4,30 mg, CARBONATO DE MAGNESIO PESADO 8,20 mg, SORBATO DE POTASIO 0,50 mg, POVIDONA 20,90 mg, TALCO 13,80 mg, EUDRAGIT L100-55 43,10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,40 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 7,50 mg, SUCRALOSA 7,50 mg, ESENCIA DE BANANA 35,00 mg, ESENCIA DE FRUTAS 35,00 mg, GOMA GUAR 200,00 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 1,00 mg, ROJO AMARANTO SOLUBLE 0,50 mg, CELLACTOSE 80 1463,50 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.592 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-51874580- -APN-DGA#ANMAT