



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-106337852-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-106337852-APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMAS.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4891/2015, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N°57.724.

Que los errores detectados recaen en la descripción del IFA y de la Forma Farmacéutica.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 4891/2015, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.724, en el ARTICULO 1 donde dice “especialidad medicinal de nombre comercial PANTOPRANE y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL”, debe decir “especialidad medicinal de nombre comercial PANTOPRANE y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO” y en el Certificado que, como Anexo donde dice “nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL” debe decir “nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO” y donde dice “forma farmacéutica comprimidos recubiertos” debe decir “forma farmacéutica comprimidos recubiertos gastrorresistentes”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.724 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-106337852-APN-DGA#ANMAT

nm