



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1421

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005683-15-3 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 cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PANTUS 20 BALIARDA - PANTUS 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20,00 mg - 40,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5692/97 y Certificado N° 46.592.

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 envase primario y cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **1421**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 216 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 259 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTUS 20 BALIARDA – PANTUS 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20,00 mg – 40,00 mg; a cambiar el envase primario y el cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1421

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-005683-15-3

DISPOSICION N°

Jfs

1421


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1421** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.592 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PANTUS 20 BALIARDA – PANTUS 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20,00 mg – 40,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5692/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004026-97-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	PANTUS 20 BALIARDA: blísters PVC/AL.- PANTUS 40 BALIARDA: blísters PVC/AL.	PANTUS 20 BALIARDA: Blísters ALU-ALU.- PANTUS 40 BALIARDA: Blísters ALU-ALU.-
Excipientes	Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Pantus 20 Baliarda contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 20,00 mg, Excipientes: Carbonato de	Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Pantus 20 Baliarda contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 20,00 mg, Excipientes: Carbonato de



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

<p>sodio 7,00 mg, Povidona 20,756 mg, Manitol 107,94 mg, Crospovidona 49,0 mg, Estearato de magnesio 7,0 mg, Talco 18,487 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,743 mg, Polietilenglicol 6000 2,872 mg, Propilenglicol 2,975 mg, Laca amarillo quinolina 0,031 mg, Dióxido de titanio 5,743 mg, Eudragit L30D55 15,959 mg, Trietilcitrate 2,041 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Pantus 40 Baliarda contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 40,00 mg, Excipientes: Carbonato de sodio 10,00 mg, Povidona 21,036 mg, Manitol 66,670 mg, Crospovidona 54,320 mg, Estearato de magnesio 7,00 mg, Talco 18,355 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,678 mg, Polietilenglicol 6000 2,839 mg, Propilenglicol 2,941 mg, Laca amarillo quinolina 0,324 mg, Laca amarillo ocase 0,051 mg, Dióxido de titanio 5,678 mg, Eudragit L30D55 15,959 mg, Trietilcitrate 2,041 mg.-</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	<p>sodio 7,00 mg, Povidona 20,956 mg, Manitol 107,94 mg, Crospovidona 49,00 mg, Estearato de magnesio 7,00 mg, Talco 18,487 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,763 mg, Polietilenglicol 6000 3,382 mg, Propilenglicol 3,505 mg, Laca amarillo quinolina 0,031 mg, Dióxido de titanio 5,743 mg, Eudragit L30D55 (*) 15,959 mg, Trietilcitrate 2,041 mg, Vainillina 0,240 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Pantus 40 Baliarda contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 40,00 mg, Excipientes: Carbonato de sodio 10,00 mg, Povidona 21,226 mg, Manitol 66,670 mg, Crospovidona 54,320 mg, Estearato de magnesio 7,00 mg, Talco 18,355 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,608 mg, Polietilenglicol 6000 3,309 mg, Propilenglicol 3,421 mg, Laca Amarillo Quinolina 0,324 mg, Laca Amarillo Ocase 0,051 mg, Dióxido de titanio 5,678 mg, Eudragit L30D55 (*)Copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 15,959 mg, Trietilcitrate 2,041 mg, Vainillina 0,430 mg.-----</p>
--	---

Handwritten signature and scribbles



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.592 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **16 FEB. 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-005683-15-3

DISPOSICION N°

1621

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.