



"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° 1720

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012625-15-6 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 20 - GASTROMAX 40 - PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 20 Y 40 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 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° 10721

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

Que a fojas 174 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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTROMAX 20 - GASTROMAX 40 - PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 20 Y 40 mg, a cambiar los 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°

1721

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.692 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-012625-15-6

DISPOSICIÓN N° 1721

flb

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° 1721 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.692 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR 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: GASTROMAX 20 - GASTROMAX 40 - PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2820/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004548-99-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido gastrorresistente de Gastromax 20 contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato 22,556 mg) 20,000 mg. Excipientes: Manitol 94,672 mg, Povidona K25 4,182 mg, Carbonato de sodio anhídrido 9,090 mg, Crospovidona 15,000 mg, Estearato de magnesio 3,750 mg, Opadry YS - 1 - 7003 Blanco 10,000 mg,	Cada comprimido gastrorresistente de Gastromax 20 contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato 22,556 mg) 20,000 mg. Excipientes: Manitol 94,672 mg, Povidona K25 4,182 mg, Carbonato de sodio anhídrido 9,090 mg, Crospovidona 15,000 mg, Estearato de magnesio 3,750 mg, Opadry YS - 1 - 7003 Blanco 6,000 mg, Talco 2,772 mg, Dióxido



"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.

	<p>Talco 2,772 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,750 mg, óxido de hierro amarillo 0,039 mg, Copolímero de ácido metacrílico etacrilato 10,394 mg, Dióxido de titanio 0,236 mg, Trietilcitrate 1,559 mg.----- Cada comprimido gastrorresistente de Gastromax 40 contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg) 40,000 mg. Excipientes: Manitol 95,562 mg, Povidona K25 5,018 mg, Carbonato de sodio anhídrido 10,908 mg, Crospovidona 18,000 mg, Estearato de magnesio 4,500 mg, Opadry YS - 1 - 7003 Blanco 10,000 mg, Talco 2,769 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,900 mg, Óxido de hierro amarillo 0,072 mg, Copolímero de ácido metacrílico etacrilato 10,383 mg, Dióxido de titanio 0,218 mg, Trietilcitrate 1,558 mg.-----</p>	<p>de silicio coloidal 0,750 mg, óxido de hierro amarillo 0,039 mg, Copolímero de ácido metacrílico etacrilato 10,394 mg, Dióxido de titanio 0,236 mg, Trietilcitrate 1,559 mg.----- Cada comprimido gastrorresistente de Gastromax 40 contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg) 40,000 mg. Excipientes: Manitol 95,562 mg, Povidona K25 5,018 mg, Carbonato de sodio anhídrido 10,908 mg, Crospovidona 18,000 mg, Estearato de magnesio 4,500 mg, Opadry YS - 1 - 7003 Blanco 6,000 mg, Talco 2,769 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,900 mg, Óxido de hierro amarillo 0,072 mg, Copolímero de ácido metacrílico etacrilato 10,383 mg, Dióxido de titanio 0,218 mg, Trietilcitrate 1,558 mg.----- ----- -----</p>
--	---	--

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.692 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**22 FEB 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012625-15-6

DISPOSICIÓN N°

1721

Fib

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