



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

DISPOSICIÓN N° 1619

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14958-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 11439/16, para la especialidad medicinal PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 40mg., Certificado N° 47.552.

Que los errores detectados recaen en el contenido de una de las presentaciones de la especialidad medicinal antedicha.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

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

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 1619

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 11439/16, para la especialidad medicinal PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 40mg., Certificado N° 47.552, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.552, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-14958-16-1

DISPOSICIÓN N°

1619

[Firma]

[Firma]
Dr. ROBERTO LEBE
Administrador Nacional
ANMAT



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° **1619** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.552 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO)

Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO SÓDICO SESQUIHIDRATO) 40mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7581/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-213-98-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones / contenido por unidad de venta	Envases conteniendo 15, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos (2) últimos para uso hospitalario exclusivo	Envases conteniendo 14, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos (2) ultimos para uso hospitalario exclusivo

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 47.552, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**15 FEB, 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-14958-16-1

DISPOSICIÓN N°:
ss.

1619

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