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

Disposición

Número: DI-2023-1403-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-95088019-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-95088019-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ULDORAL 40 / PANTOPRAZOL (Como pantoprazol sódico sesquihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 40,0 mg; aprobado por Certificado N° 52.216

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ULDORAL 40 / PANTOPRAZOL (Como pantoprazol sódico sesquihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 40,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 40,0 mg; Estearato de calcio 6,0 mg; Povidona 4,0 mg; Povidona reticulada 4,0 mg; Carbonato de sodio anhidro 16,0 mg; Manitol CD c.s.p. 220,0 mg; Opadry QX 321A180025 White (Copolimero con injerto de Polivinilalcohol – Polietilenglicol; Talco; Dióxido de titanio; Esteres de mono y Digliceridos de ácidos grasos; Alcohol polivinilico) 6,6 mg; Acryl-Eze II 493Z180022 White (Copolimero de ácido metacrilico y Etilacrilato; Talco; Dióxido de titanio; Poloxamer 407; Silicato de calcio; Bicarbonato de sodio; Laurilsulfato de sodio) 23,0 mg; Tartrazina 88,0 mcg; Simeticona 60,0 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.216 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-95088019-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.16 16:42:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.16 16:42:57 -03:00