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

Disposición

Número: DI-2023-1431-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-105673072-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-105673072-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PANTOMETYL 20 – PANTOMETYL 40 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos gastrorresistentes, Pantoprazol (como pantoprazol sódico) 20 mg y 40 mg; aprobado por Certificado N° 54.023

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PANTOMETYL 20 – PANTOMETYL 40 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos gastrorresistentes, Pantoprazol (como pantoprazol sódico) 20 mg y 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto gastrorresistentes de 20 mg contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico) 20,00 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg; Celulosa microcristalina 180,64 mg; Talco 15,50 mg; Dióxido de titanio 2,20 mg; Almidón glicolato sódico 14,40 mg; Óxido de hierro amarillo 0,20 mg; Carbonato de sodio anhidro 10,00 mg; Trietilcitrato 1,10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 8,00 mg; Glicerina 2,00 mg; Eudragit L30 D-55 11,00 mg (*).

(*) Expresado como peso seco, que equivale a 36,66665 mg de dispersión al 30 %. –

Cada comprimido recubierto gastrorresistentes de 40 mg contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico) 40,00 mg; Estearato de magnesio 4,80 mg; Celulosa microcristalina 361,28 mg; Talco 31,00 mg; Dióxido de titanio 4,40 mg; Almidón glicolato sódico 28,80 mg; Óxido de hierro amarillo 0,40 mg; Carbonato de sodio anhidro 20,00 mg; Trietilcitrato 2,20 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 16,00 mg; Glicerina 4,00 mg; Eudragit L30 D-55 22,00 mg (*).

(*) Expresado como peso seco, que equivale a 73,3333 mg de dispersión al 30 %. –

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.023 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-2022-105673072-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 14:44:32 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: 2023.02.22 14:44:40 -03:00