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

Disposición

Número: DI-2023-1460-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2019-62813310- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-62813310- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados GASTROMAX 20, GASTROMAX y GASTROMAX MAGNÉSICO / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica: comprimidos gastrorresistentes y comprimidos recubiertos gastrorresistentes, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 48.692 y 57.445, respectivamente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 48.692, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas GASTROMAX 20, GASTROMAX y GASTROMAX MAGNÉSICO /

PANTOPRAZOL, forma farmacéutica: comprimidos gastrorresistentes y comprimidos recubiertos gastrorresistentes, inscriptos en el REM bajo los Certificados Nros. 48.692 y 57.445, respectivamente, cuyo titular es la firma GADOR S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 48.692, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 48.692 y 57.445, inscriptos en el REM por Disposición ANMAT N° 2820/00 y N° 3645/14.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 48.692 y 57.445 inscriptos en el REM por Disposición ANMAT N° 2820/00 y N° 3645/14, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-62813310- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 17:36:25 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 17:36:30 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-20537237-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Febrero de 2023

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 48.692 - EX-2019-62813310- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº

48.692

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GADOR S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GASTROMAX 20

Nombre Genérico (IFA/s): PANTOPRAZOL

Concentración: 20,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida

PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO 22,556 MG)	20,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
MANITOL	94,672 mg
POVIDONA K 25	4,182 mg
CARBONATO DE SODIO ANHIDRIDO	9,090 mg
CROSPOVIDONA	15,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,750 mg
OPADRY YS 1-7003 BLANCO	6,00 mg
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
TRIETILCITRATO	1,559 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blíster

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 7, 14, 15, 21, 28, 30, 42, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes

Presentaciones: Envases conteniendo 7, 14, 15, 21, 28, 30, 42, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes, las tres últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Mantener lejos de la luz directa y el calor.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A02BC

Acción terapéutica: Inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Úlcera duodenal, úlcera gástrica, formas moderadas y graves de esofagitis (esofagitis por reflujo). Hipersecreción ácida.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7798/07.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO S.A. (alternativo)	7093	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

		(1437HBD)		

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO S.A. (alternativo)	7093	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 (1437HBD)	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GASTROMAX

Nombre Genérico (IFA/s): PANTOPRAZOL

Concentración: 40,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO 45,112 MG)	40,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
MANITOL	96,462 mg
POVIDONA K 25	5,018 mg
CARBONATO DE SODIO ANHIDRIDO	10,908 mg

CROSPOVIDONA	18,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,60 mg
HIPROMELOSA (1)	3,660 mg
DIÓXIDO DE TITANIO (1)	1,800 mg
POLIETILENGLICOL (1)	0,480 mg
POLISORBATO 80	0,060 mg
TALCO	2,769 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,900 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO	0,072 mg
COPOLÍMERO DE ÁCIDO METACRÍLICO ETACRILATO (1:1)(2)	10,072 mg
SODIO LAURIL SULFATO (2)	0,072 mg
POLISORBATO 80 (2)	0,239 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,218 mg
TRIETILCITRATO	1,558 mg

(1)Aquarius Prime BAP218003 White, total 6,000 mg.

(2)Kollicoat MAE 100P, total 10,383 mg.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blíster PVC Antiactinico amarillo/AL

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 14, 15, 21, 28, 30, 42, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes.

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 15, 21, 28, 30, 42, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes, las tres últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Mantener lejos de la luz directa y el calor.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A02BC

Acción terapéutica: Inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Úlcera duodenal, úlcera gástrica, formas moderadas y graves de esofagitis (esofagitis por reflujo). Hipersecreción ácida.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7798/07.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO S.A.	7093	CORONEL MARTINIANO	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

(alternativo)		CHILAVERT 1124/26 (1437HBD)		

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO S.A. (alternativo)	7093	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 (1437HBD)	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GASTROMAX MAGNÉSICO

Nombre Genérico (IFA/s): PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO

Concentración: 43,04 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO	43,043 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBONATO DE SODIO ANHIDRIDO	5,183 mg
MANITOL	63,669 mg
CROSPOVIDONA	14,00 mg

POVIDONA K 25	7,00 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,700 mg
TALCO	4,20 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL	2,10 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N° 77492)	0,0090 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO (CI N° 77491)	0,045 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (1)	2,982 mg
DIÓXIDO DE TITANIO (1)	1,541 mg
POLIETILENGLICOL (1)	0,397 mg
POLISORBATO 80 (1)	0,050 mg
COPOLÍMERO DE ÁCIDO METACRÍLICO TIPO C	12,821 mg
GLICEROLMONOESTEARATO (2)	0,641 mg
POLISORBATO 80 (2)	0,257 mg
TRIETILCITRATO (2)	1,281 mg

(1)Aquarius Prime BAP218003 White, total 4,970 mg.

(2)PlasAcryl HTP 20, total 2,179 mg.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Blíster ALU/ALU

Contenido por envase primario: 6 y 10 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos gastrorresistentes, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A02BC02

Acción terapéutica: Actúa en forma selectiva sobre la bomba de protones de las células parietales del estómago, inhibiendo la secreción de ácido clorhídrico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GASTROMAX MAGNÉSICO está indicado para tratar aquellas enfermedades en donde se precisa disminuir la producción de ácido gástrico, como en las siguientes: - Reflujo gastroesofágico sintomático (ej: pirosis y regurgitación). - Esofagitits por reflujo. - Úlcera gástrica y duodenal. - Úlceras duodenal asociadas a infección por Helicobacter pylori. Está indicado en pacientes H. pylori positivos con úlcera duodenal activa, en combinación con ciaritromicina asociado tanto a amoxicilina como a metronidazol. Ha sido demostrado en diferentes estudios que las combinaciones de pantoprazol con antibióticos adecuados, suelen lograr erradicar a H. pylori.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3645/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 05 de Mayo de 2025.-

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 48.692 y 57.445; inscriptos en el REM por Disposición ANMAT N° 2820/00 y N° 3645/14; por el EX-2019-62813310- -APN-DGA#ANMAT – DI-2023-1460-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm- rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 15:25:21 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 15:25:21 -03:00