



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

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 4837**

**BUENOS AIRES, 13 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002928-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal PANTOPRAZOL SAVANT PHARM / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) aprobado por Disposición autorizante N° 3141/10 y Certificado N° 55.600.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

*SB*



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

## DISPOSICIÓN N° 4 8 3 7

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

### EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PANTOPRAZOL SAVANT PHARM / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FABOACID PANTO.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.600 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002928-11-4.

DISPOSICION N° 4 8 3 7

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4837** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.600, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PANTOPRAZOL SAVANT PHARM / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3141/10

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-012176-08-8.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE		PANTOPRAZOL SAVANT PHARM	FABOACID PANTO	

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 SAVANT PHARM S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.600 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 JUL 2011, del mes de de

Expediente Nº1-0047-0000-002928-11-4.

DISPOSICION Nº **4837**

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.