



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **46513**

BUENOS AIRES, **18 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002705-13-7 y Disposición Nº 277/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 277/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada PANZYTRAT - PANCREATINA (LIPASA - AMILASA - PROTEASA), forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES, PANCREATINA 111,65-142,10 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: LIPASA 10.000 U. Ph. EUR. - AMILASA NO MENOS DE 9.000 U. PH. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 500 U. PH. EUR. (PANZYTRAT 10.000); CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES, PANCREATINA 274,05-329,875 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: AMILASA NO MENOS DE 22.500 U. Ph. EUR.- LIPASA 25.000 U. Ph. EUR.-PROTEASA NO MENOS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4653**

DE 1250 U. Ph. EUR. (PANZYTRAT 25.000); MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES, PANCREATINA 253,75-65,975 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 20.000-5.200 U. Ph. EUR., PROTEASA 1.000-260 U. Ph EUR, AMILASA 18.000-4.680 U. Ph. EUR. (PANZYTRAT OK); certificado N° 56.982.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del Establecimiento acondicionador alternativo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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 a fojas 40 y 41 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4653**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 277/13, para la especialidad medicinal denominada PANZYTRAT - PANCREATINA (LIPASA - AMILASA - PROTEASA), forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES, PANCREATINA 111,65-142,10 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 10.000 U. Ph. EUR. - AMILASA NO MENOS DE 9.000 U. PH. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 500 U. PH. EUR. (PANZYTRAT 10.000); CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES, PANCREATINA 274,05-329,875 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: AMILASA NO MENOS DE 22.500 U. Ph. EUR.- LIPASA 25.000 U. Ph. EUR.-PROTEASA NO MENOS DE 1250 U. Ph. EUR. (PANZYTRAT 25.000); MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES, PANCREATINA 253,75-65,975 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 20.000-5.200 U. Ph. EUR., PROTEASA 1.000-260 U. Ph EUR, AMILASA 18.000-4.680 U. Ph. EUR. (PANZYTRAT OK); propiedad de la firma



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4653**

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.982, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-002705-13-7

DISPOSICION Nº

mb

4653

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4653**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.982 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

§ Nombre del Producto/Genérico: PANZYTRAT – PANCREATINA (LIPASA – AMILASA - PROTEASA), forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES, PANCREATINA 111,65-142,10 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: LIPASA 10.000 U. Ph. EUR. – AMILASA NO MENOS DE 9.000 U. PH. EUR. – PROTEASA NO MENOS DE 500 U. PH. EUR. (PANZYTRAT 10.000); CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES, PANCREATINA 274,05-329,875 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: AMILASA NO MENOS DE 22.500 U. Ph. EUR.-LIPASA 25.000 U. Ph. EUR.-PROTEASA NO MENOS DE 1250 U. Ph. EUR. (PANZYTRAT 25.000); MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES, PANCREATINA 253,75-65,975 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: LIPASA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

20.000-5.200 U. Ph. EUR., PROTEASA 1.000-260 U. Ph EUR, AMILASA
18.000-4.680 U. Ph. EUR. (PANZYTRAT OK).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 277/13, Expediente
trámite de autorización 1-0047-0000-022506-11-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Acondicionador alternativo.	-----	Bernardino Rivadavia 843 - Avellaneda - Provincia de Buenos Aires.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.982 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

18 JUL 2013

Expediente N° 1-0047-0000-002705-13-7

DISPOSICION N°

mb

4653

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