



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

DISPOSICIÓN N° 8564

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13784-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7581/98, para la especialidad medicinal PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 40mg, Certificado N° 47.552.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la forma farmacéutica.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 8564

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° 7581/98, para la especialidad medicinal PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 40mg, Certificado N° 47.552, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.552, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13784-15-1

DISPOSICIÓN N°: 8564

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8564**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.552 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7581/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-0213-98-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMA FARMACEUTICA	COMPRIMIDO RECUBIERTO	COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE

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 la firma CRAVERI S.A.I.C, Titular del Certificado de Autorización Nº 47.552, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUL. 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-13784-15-1

DISPOSICIÓN Nº: **8564**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

(Handwritten signatures and initials)