



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6986-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016297-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016297-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2017-11771-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.557.

Que el error detectado recae en la omisión de aprobación del rótulo.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-11771-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.557

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos del rótulo obrantes en el documento GEDO IF-2018-04853917-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.557 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-016297-17-2

cg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:24:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.11 09:24:48 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

TECTA® PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO

Comprimidos gastroresistentes
Industria Alemana
Venta bajo receta
Envases con 7 Comprimidos gastroresistentes

Cada comprimido gastroresistente contiene:

Pantoprazol magnésico dihidratado 43,04 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona K90, estearato de calcio vegetal, agua purificada, hipromelosa 2910, povidona K25, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, propilenglicol, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), trietilcitrate, tinta de impresión marrón Opacode S-1 16530 (goma laca, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (I, III) (E172), óxido de hierro amarillo (E172) amoníaco concentrado)

Posología y modo de administración: Ver folleto interno

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: idéntico texto llevarán las presentaciones con:

Blister con 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes

Blister de alu-alu 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.557

Lote/partida N°:

Fecha de vencimiento

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Elaborado por:

Takeda GmbH

Lehnitzstraße 70-98 16515- Oranienburg- Alemania

Importado por:

Takeda Pharma S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires-Argentina

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04853917-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

Referencia: 16297-17-2 RÓTULO TECTA 40 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.01.29 15:40:46 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.01.29 15:40:48 -03'00'