



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-31580971-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-31580971-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada ACILEP P / Pantoprazol, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Pantoprazol 20 mg y 40 mg; aprobado por Certificado N° 51.327

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACILEP P / Pantoprazol, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Pantoprazol 20 mg y 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto gastroresistente 20 mg contiene: Pantoprazol 20 mg; Celulosa microcristalina 180,64 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg; Talco 15,50 mg; Dióxido de titanio 2,20 mg; Almidón glicolato sódico 14,40 mg; Carbonato de sodio anhidro 10,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,20 mg; Trietilcitrate 1,10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 8,00 mg; Glicerina 2,00 mg; Eudragit L30 D-55 11,00 mg (\*).

(\*) Expresado como pero seco, que equivale a 36,66665 mg de dispersión al 30%. –

Cada comprimido recubierto gastroresistente 40 mg contiene: Pantoprazol 40 mg; Celulosa microcristalina 361,28 mg; Estearato de magnesio 4,80 mg; Talco 31,00 mg; Dióxido de titanio 4,40 mg; Almidón glicolato sódico 28,80 mg; Carbonato de sodio anhidro 20,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,40 mg; Trietilcitrate 2,20 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 16,00 mg; Glicerina 4,00 mg; Eudragit L30 D-55 22,00 mg (\*).

(\*) Expresado como pero seco, que equivale a 73,3333 mg de dispersión al 30%. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACILEP P / Pantoprazol, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Pantoprazol 20 mg y 40 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: BLISTER ALU/ALU. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.327 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-31580971-APN-DGA#ANMAT

LG

ab