



"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 N° 3613

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006174-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PANTOPRAZOL ASOFARMA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 mg) 45,1 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4603/98 y Certificado N° 47.319.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"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 N° 3613

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRAZOL ASOFARMA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 mg) 45,1 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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° 47.319 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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 N° 3613

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006174-13-8

DISPOSICION N° **3613**

js

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

9

2

2



"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3613**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.319 y de acuerdo a lo solicitado por ASOFARMA S.A.I. y C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

δ. Nombre Comercial/Genérico/s: PANTOPRAZOL ASOFARMA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 mg) 45,1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4603/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002417-98-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco ampolla contiene: Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 45,1 mg, Edetato Disódico 1 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. ajuste de pH, Ácido cítrico c.s.p. ajuste de pH.-	Cada frasco ampolla contiene: Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 45,1 mg, Manitol 45,1 mg, Edetato Disódico 1 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. ajuste de pH, Ácido cítrico c.s.p. ajuste de pH.-



"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.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASOFARMA S.A.I. y C., titular del Certificado de Autorización N° 47.319 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 10 JUN 2013 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006174-13-8

DISPOSICION N° **3613**

js


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

9
2