



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 6786

BUENOS AIRES, 9 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014235-16-3 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 un nuevo laboratorio elaborador alternativo y la modificación de la fórmula, para la Especialidad Medicinal denominada PANTOZOL / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5350/04 y Certificado Nº 51.674.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada

Handwritten signatures and initials:
SR
MS
N
gtw



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6786

alternativamente en ADVANCE PHARMA GmbH., Wallenroder Strasse 12 - 14 13435, Berlín, ALEMANIA (sólo para la etapa de recubrimiento) y TAKEDA GmbH (ORANIENBURG) Lehnitzstrasse 70 - 98 16515, Oranienburg, ALEMANIA (todas las etapas: elaboración, acondicionamiento primario y secundario), observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Handwritten signatures and initials:
- A large signature at the top left.
- A signature below it.
- The initials "JMM" at the bottom left.
- A checkmark symbol to the right of the second signature.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6 7 8 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PANTOZOL / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente (sólo para la etapa de recubrimiento) en ADVANCE PHARMA GmbH., Wallenroder Strasse 12 - 14 13435, Berlín, ALEMANIA y TAKEDA GmbH (ORANIENBURG) Lehnitzstrasse 70 - 98 16515, Oranienburg, ALEMANIA (todas las etapas: elaboración, acondicionamiento primario y secundario); según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **6 7 8 6**

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de fórmula, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 153.

ARTICULO 4°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.674 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014235-16-3

DISPOSICIÓN N° **6 7 8 6**

Jfs

Dr. Roberto López
Subadministrador 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 N° **6786**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.674 y de acuerdo a lo solicitado por TAKEDA PHARMA S.A., 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:

Nombre Comercial/Genérico/s: PANTOZOL / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5350/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012397-02-0.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: TAKEDA GmbH Byk Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz, Alemania.-	Establecimiento elaborador: TAKEDA GmbH Byk Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz, Alemania.- TAKEDA GmbH (Oranienburg)

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.

Handwritten number 1



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

		Lehnitzstrasse 70 - 98 16515, Oranienburg, Alemania (Todas las etapas: elaboración, acondicionamiento primario y secundario).- Fabricante adicional: Advance Pharma GmbH. Wallenroder Strasse 12 - 14 13435, Berlín, Alemania (Solo para la etapa de recubrimiento).-
Envase primario	Blísters y Frascos.-	1)Blíster: Blíster ALU/ALU (Aluminio).- 2)Frasco: frasco de Polietileno de alta densidad con tapa a rosca de polietileno de baja ansiedad.-
Modo de conservación	Entre 4°C y 25°C. Conservar en un lugar fresco y seco.-	Este medicamento no requiere de condiciones especiales de conservación. Conservar por debajo de 30°C.-
Fórmula	Cada comprimido gastroresistentes contiene: Pantoprazol 20 mg. Excipientes: Carbonato de sodio anhidro 5,00 mg, Manitol 21,33 mg, Crospovidona 2,00 mg, Polivinilpirrolidona K90 2,00 mg, Estearato de calcio 1,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulo - sa 2910 11,88 mg, Polivinilpirrolidona K25 0,24 mg, Dióxido de	Cada comprimido gastroresistentes contiene: Pantoprazol sódico sesquihidratado 22,57 mg (equivalente a 20 mg de Pantoprazol). Excipientes: Carbonato de sodio anhidro 5,00 mg, Manitol 21,33 mg, Crospovidona 25,00 mg, Povidona K90 2,00 mg, Estearato de calcio 1,60 mg, Hipromelosa 2910 11,88 mg, Povidona K25 0,24 mg, Dióxido de

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.

Handwritten mark resembling an arrow or the number 1 in the bottom center.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	<p>titanio 0,21 mg, Oxido férrico amarillo 0,002 mg, Propilenglicol 2,66 mg, Eudragit L30 D55 8,18 mg, Citrato de trietilo 0,82 mg.-----</p>	<p>titanio (E 171) 0,21 mg, Oxido de hierro amarillo (E 172) 0,02 mg, Propilenglicol 2,66 mg, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión al 30%* 8,18 mg, Trietilcitrato 0,82 mg, Agua purificada 4,50 mg**, Tinta de impresión Marrón (S-1-16530) 0,056 mg (shellac 0,03615 mg, Oxido de hierro rojo (E 172) 0,00875 mg, Oxido de hierro negro (E 172) 0,00942 mg, Oxido de hierro amarillo (E 172) 0,00086 mg, Solución de amoníaco concentrada 0,00081 mg).- *Consiste en: Copolímero del ácido metacrílico - metilacrilato (1:1) 7,94 mg, Laurilsulfato de sodio 0,06 mg, Polisorbato 80 0,18 mg.**Se elimina durante el proceso de elaboración.-</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

TAKEDA PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.674
en la Ciudad de Buenos Aires, a los **19 JUN 2017** días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-014235-16-3

DISPOSICIÓN N°

6786

Jfs


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.