



"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.º 1 4 7 5

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente n.º 1-47-13561/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n.º 5986/10 de la especialidad medicinal denominada PANTUS 20 GRANULADO BALIARDA / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 MG) 22,55 MG (GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL); Certificado n.º 46.592.

J. Que los errores detectados recaen en un error involuntario en los envases y contenido por unidad de venta del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n.º 1759/72 (t.o.1991).

U. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n.º 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n.º 6077/97.
M.



"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° 1475

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 5986/10, para la especialidad medicinal denominada PANTUS 20 GRANULADO BALIARDA / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 MG) 22,55 MG (GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSIÓN ORAL); propiedad de la firma BALIARDA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



"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° 1475

que deberá agregarse al Certificado n° 46.592 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13561/11-3.

DISPOSICION n° **1475**

a.z.

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



"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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1475.....

a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 46.592, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PANTUS 20 GRANULADO BALIARDA

Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 MG) 22,55 MG

Forma/s farmacéutica/s: GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5692/97

Tramitado por expediente n° 1-47-4026/97-3

5.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	SOBRE PE/ ALU/ PAPEL BIOXIDO CON VASO DOSIFICADOR, CONTENIENDO 14, 15, 28 Y 30 UNIDADES.	SOBRE DE PE/ALU/ PAPEL BIÓXIDO C/VASO DOSIFICADOR Y VARILLA MEZCLADORA, CONTENIENDO 14, 15, 28 Y 30 UNIDADES.

Handwritten signature and initials



"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 probatorio anexado al certificado de
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización N° 46.592, en la
Ciudad de Buenos Aires, 06 MAR 2013

Expediente n° 1-47-13561/11-3

DISPOSICION n° **1475**

a.z.

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