



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1622

BUENOS AIRES, 14 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001174-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SUPRACAM / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON RECUBIERTA ENTÉRICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 20 mg/comprimido con cubierta entérica; PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 40 mg/comprimido con cubierta entérica, aprobado por Disposición autorizante N° 0514/07 y Certificado N° 53.549.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1622

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.

Que a fojas 36 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRACAM / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

J.

R/V
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.

DISPOSICIÓN N° 1622

al Certificado N° 53.549 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 disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001174-13-6

DISPOSICIÓN N° 1622

nc

O. 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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1622**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.549, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre / Genérico/s: SUPRACAM / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON RECUBIERTA ENTÉRICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 20 mg/comprimido con cubierta entérica; PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 40 mg/comprimido con cubierta entérica.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0514/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011128-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 2, 7, 10, 14, 28 y 30 comprimidos con cubierta entérica de 20 mg y 40 mg de	Envases conteniendo 1, 2, 7, 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos con cubierta entérica de 20 mg y 40 mg de



"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.

	Pantoprazol.-	Pantoprazol.-
--	---------------	---------------

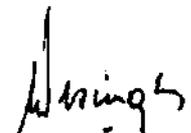
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.549 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{14 MAR 2013}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001174-13-6

DISPOSICIÓN N° **1622**

nc


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



2