



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-14235-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14235-16-3 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6786/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 51.674.

Que los errores detectados recaen en el anexo de autorización de modificaciones sobre la descripción 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.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 6786/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 51.674, en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES – MODIFICACIÓN AUTORIZADA – FÓRMULA, donde dice “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 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, Trietilcitrate 0,82 mg, Agua purificada 4,50 mg\*\*, Tinta de impresión marron (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.” debe decir “Cada comprimido gastroresistente 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 K 25 0,24 mg , Dióxido de titanio (E 171) 0,21 mg, Óxido de hierro amarillo (E 172) 0,02 mg, Propilenglicol 2,66 mg, Copolímero del ácido metacrílico-etacrilato (1:1) dispersión 30%\* 8,18 mg, Trietilcitrate 0,82 mg, Agua purificada 4,50 mg\*\*, Tinta de impresión marron (S-1-16530) 0,056 mg, (Shellac 0,03615 mg, Óxido de hierro rojo (E 172) 0,00875 mg, Óxido de hierro negro (E 172) 0,00942 mg, Óxido de hierro amarillo (E 172) 0,00086 mg, Solución de amoníaco concentrada 0,00081 mg. \*Consiste en Copolímero del ácido metacrílico-etacrilato (1:1) 7,94 mg, Lauril sulfato de sodio 0,06 mg y Polisorbato 80 0,18 mg. \*\*Se elimina durante el proceso de elaboración”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.674 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-14235-16-3