



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04988907-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-04988907-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GASTROMAX MAGNÉSICO / PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 43.043 mg, aprobado por Certificado N° 57.445.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTROMAX MAGNÉSICO / PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 43.043 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Carbonato de sodio anhidro 5,183 mg, Manitol 63,669 mg, Crospovidona 14,000 mg, Povidona K 25 7,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,700 mg, Talco 4,200 mg, Estearato de magnesio vegetal 2,100 mg, Oxido de hierro amarillo (C.I N°77492) 0,090 mg, Oxido de hierro rojo (C.I N°77491)0,045 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 2,982 mg, Dióxido de Titanio (1)1,541 mg, Polietilenglicol (1) 0,397 mg, Polisorbato 80 (1) 0,050 mg, Copolímero de ácido metacrílico tipo C 12,821 mg, Glicerolmonoestearato (2) 0,641mg, Polisorbato 80 (2) 0,257mg, Trietilcitrato (2) 1,281mg. Siendo (1) y (2) los componentes de: (1) Aquarius Prime BAP218003 White, total 4,970 mg; y (2) PlasAcryl HTP 20, total 2,179mg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.445, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-04988907-APN-DGA#ANMAT